
R&D Head Club

Clinical Trial Performance Survey in 2023

抜粋

May 2024 [ver.1]

- 本報告書は研究上の討論のためにR&D Head Club加盟企業のみに配布された資料の抜粋である
- 本報告書に係る費用は、R&D Head Clubが負担した
- 本資料の二次利用については、p45を参照すること

Data Center & Working Group Members

2023 年度のSurveyアンケートの設計、アンケートの実施と分析および本報告書の執筆は、R&D Head Clubから指名された以下の5社で結成したWorking Group Memberが行った。また、アンケートの回答内容は参加各社の知的財産に関する事項が含まれるため、データセンターを第三者ベンダーに委託し、アンケートの授受および回答会社が同定されることのないように、治験依頼者名、治験実施施設名をマスキングした。アンケートの集計・分析にはマスキングされたデータを用いた。

Performance Working Group members (社名50音順)

• アステラス製薬株式会社	CMOオフィスストラテジックオペレーションズ	籠谷 嘉人
• 武田薬品工業株式会社	開発オペレーションエクセレンス部	南 裕二
• 日本イーライリリー株式会社	臨床開発本部	佐藤 寛之
• ファイザーR&D合同会社	Portfolio & Project Management統括部	山下 敬
• ヤンセンファーマ株式会社	Global Clinical Operations Japan	瓦谷 大

Contents

- I . Participating Companies
- II . Trials Targeted and Survey Items
- III . Survey Results
 - III-1 Background
 - III-2 Enrollment
 - III-3 Cost
 - III-4 Monitoring Performance
 - III-5 Global
 - III-6 Cycle Time
- IV. Summary

I. Participating Companies

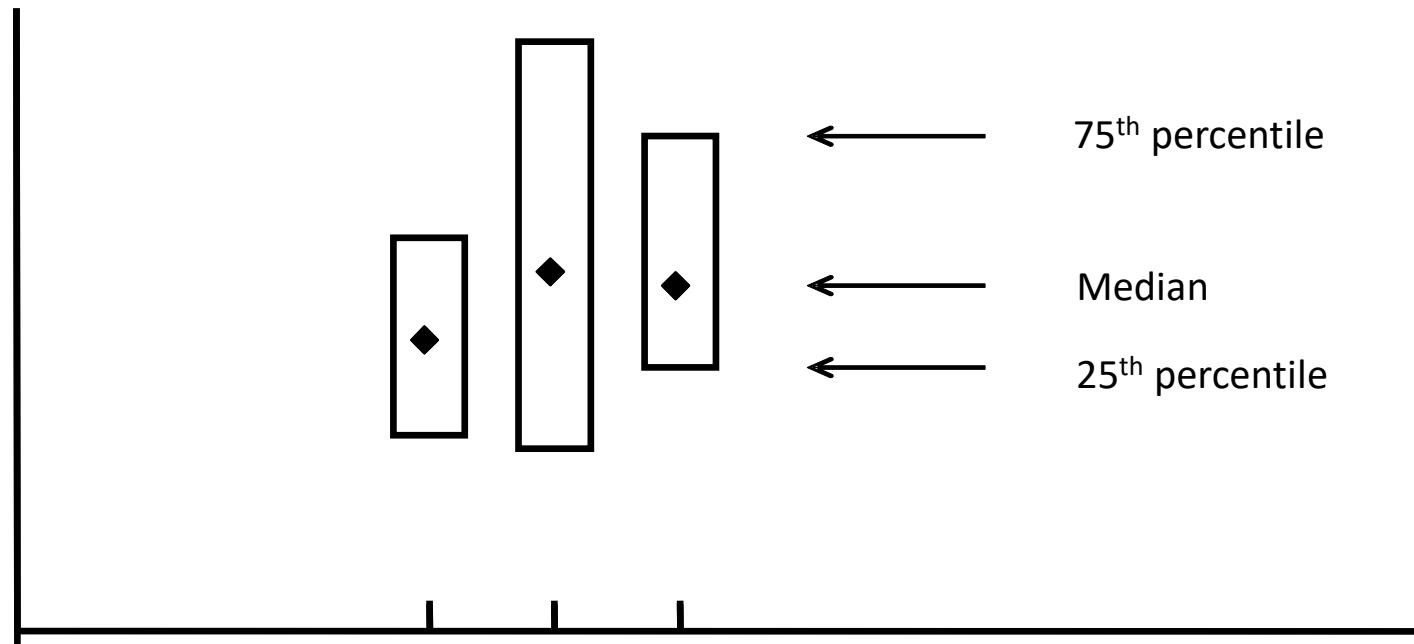
本調査は、2004年度から実施している。2023年度の調査では、下記のR&D Head Clubに所属する計21社が参加した。

- **AbbVie GK**
- **Amgen K.K.**
- **Astellas Pharma Inc.**
- **AstraZeneca K.K.**
- **Bayer Yakuhin, Ltd**
- **Bristol-Myers Squibb K.K.**
- **Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.**
- **Daiichi Sankyo Co., Ltd..**
- **Eisai Co., Ltd.**
- **Eli Lilly Japan K.K.**
- **GlaxoSmithKline K.K.**
- **Janssen Pharmaceutical K.K.**
- **JAPAN TOBACCO INC**
- **MSD K.K.**
- **Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd.**
- **Novartis Pharma K.K.**
- **Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.**
- **Pfizer R&D Japan G.K.**
- **Sanofi K.K.**
- **Shionogi & Co., Ltd.**
- **Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.**

II. Trials Targeted and Survey Items

- 本調査は、2004年度から実施し、現在は2年毎に情報を集積している
- 2023年度の調査対象試験
 - 2021年4月1日～2023年3月31日の間に終了した試験。（2年分）
 - 終了した試験とは、原則、最終施設の終了報告書の提出をもって終了とした。よって、本集計の結果には、試験終了に長期間要する試験（2023年度の調査時点で終了していない試験）のデータが、含まれていないことに留意すべきである。
 - 試験は、第IV相試験及び健常成人を対象とする第I相試験を除く、全ての臨床試験（oncologyの第I相試験、健常成人を対象とするワクチンの試験など含む）を対象とした。
 - 収集したデータは、各試験が開始された年で「2013年から2015年」、「2016年から2018年」、「2019年から2022年」と3区分し、過去10年について比較検討を行っている。
 - Global試験の海外施設のデータは、Global試験と国内試験の比較、ならびに背景のGlobal試験の集計にのみ使用している。

Explanation of a Figure and Box Plot

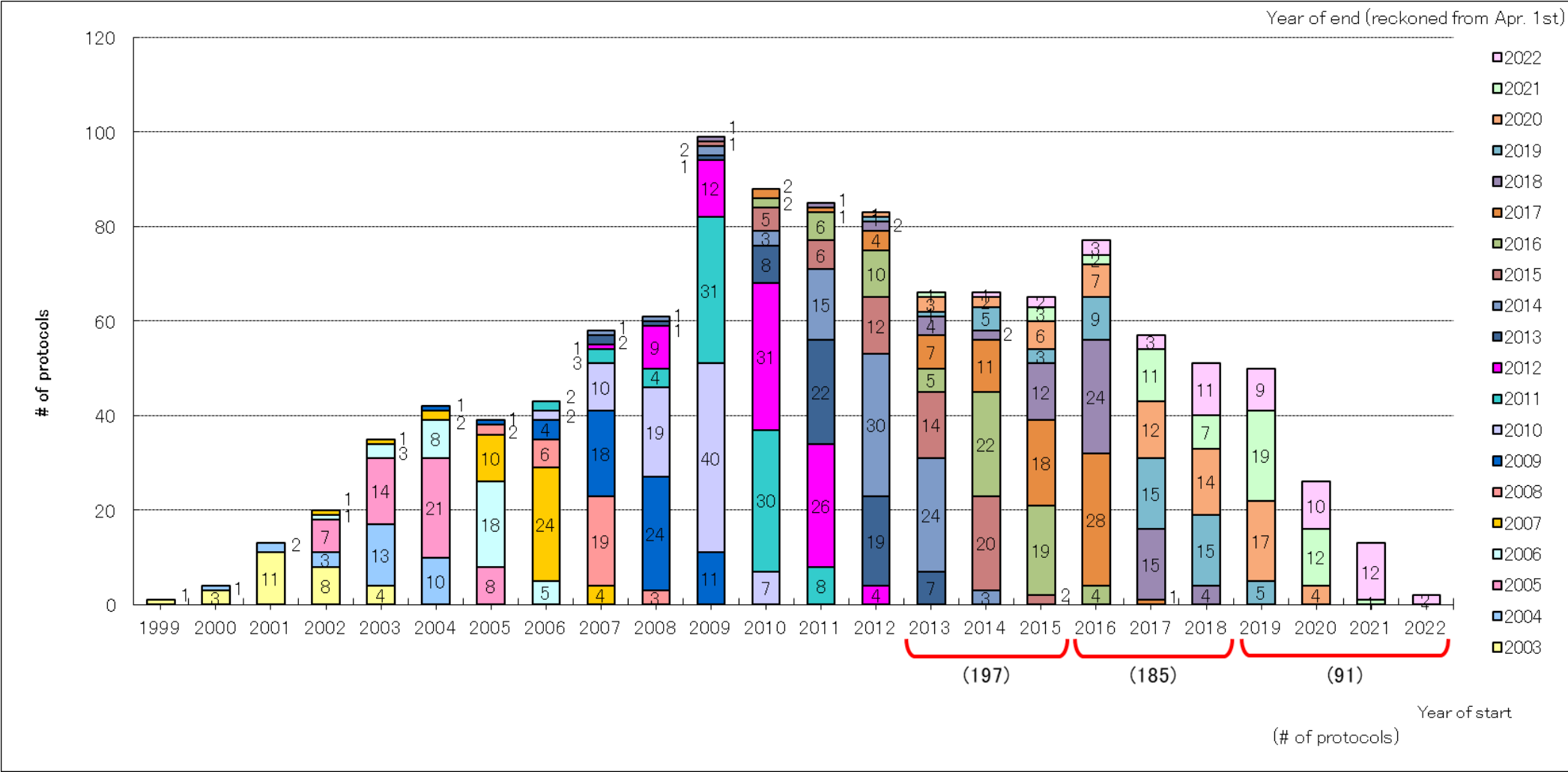


The lower and upper end of the box in the plot represent respectively 25% point and 75% point of the sample, and the diamond in the center represents 50% point (median).

III. Survey Results

III-1 Background

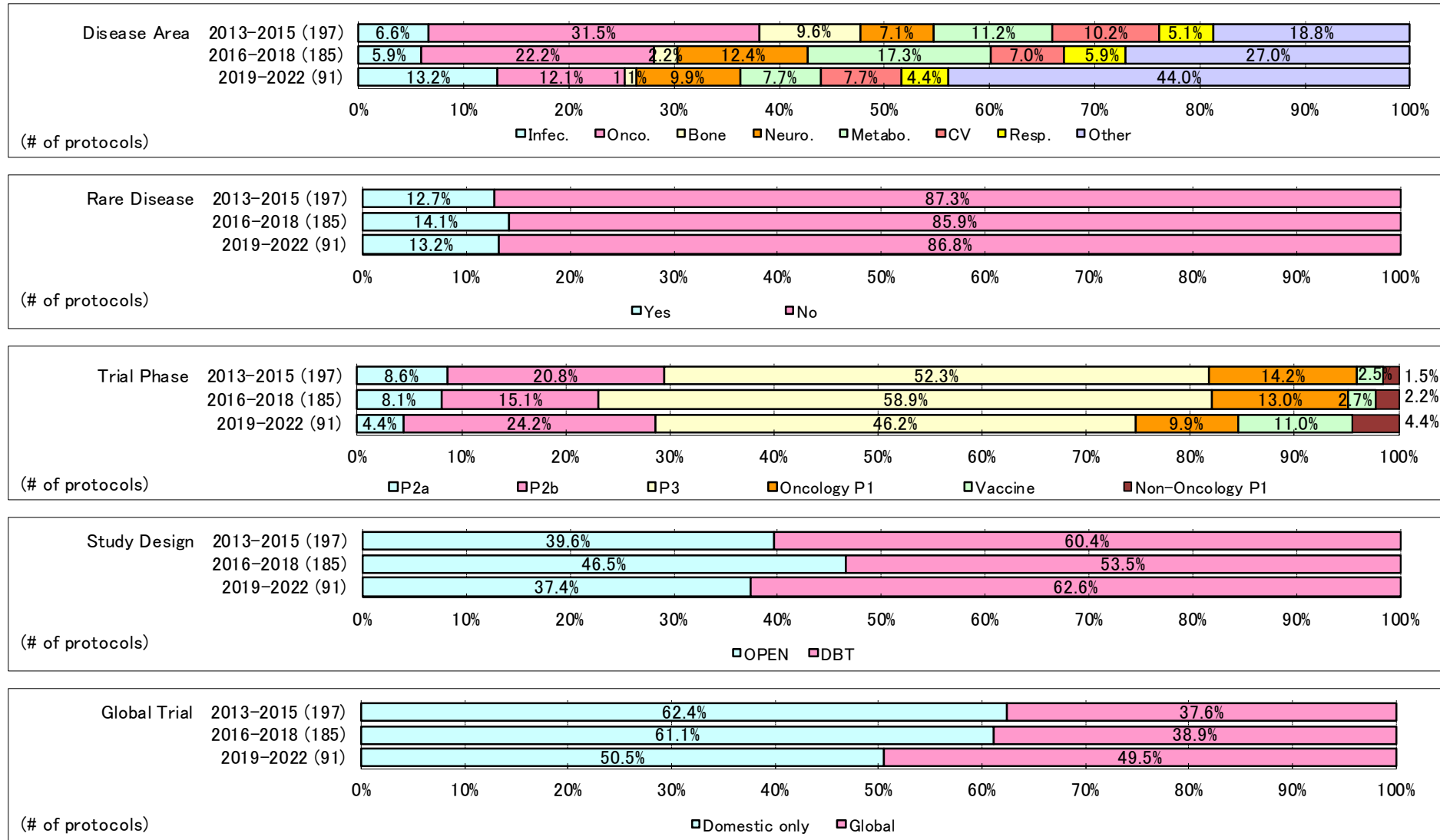
III-1-1 Number of Protocols by Starting Year and Ending Year



横軸：試験開始年、縦軸：試験開始年別の試験数、凡例表示(右)：試験終了年度

試験終了に長期間要する試験（2023年度の調査時点で終了していない試験）のデータが、含まれていないことに留意（以下すべての図表に該当）

III-1-5 Background of Protocols 1



III-1-5 Background of Protocols 2



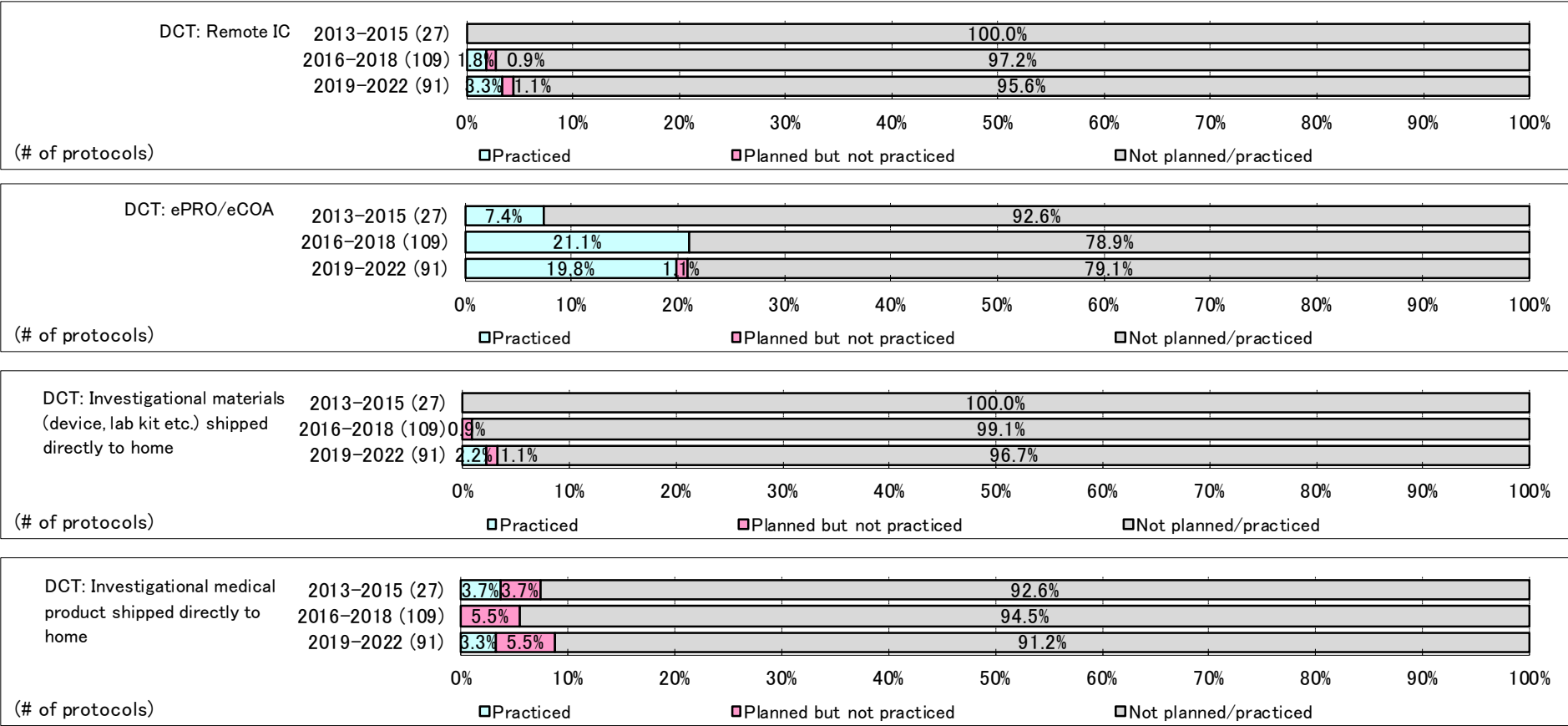
(2017年調査開始)

(2019年調査開始)

(2019年調査開始)

(2019年調査開始)

III-1-5 Background of Protocols 3



(2021年調査開始)

(2021年調査開始)

(2021年調査開始)

(2021年調査開始)

Practiced : 試験として設定があり、1例以上実施された
Planned but not practiced : 試験として設定があったが、1例も実施がなかった
Not planned/practiced : 試験として設定がなかった

III-1-5 Background of Protocols 4



(2021年調査開始)

(2021年調査開始)

(2021年調査開始)

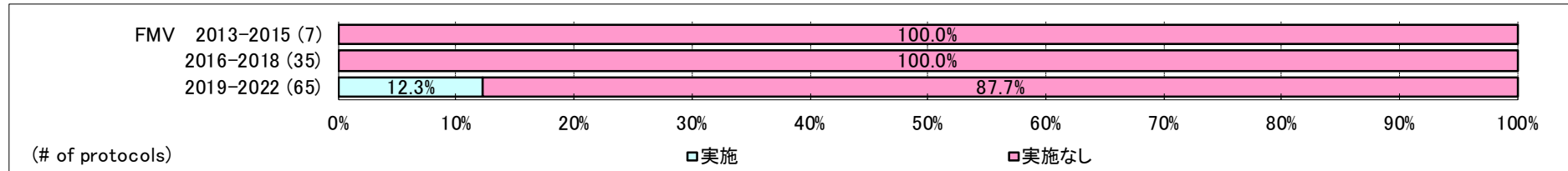
(2021年調査開始)

Practiced : 試験として設定があり、1例以上実施された

Planned but not practiced : 試験として設定があったが、1例も実施がなかった

Not planned/practiced : 試験として設定がなかった

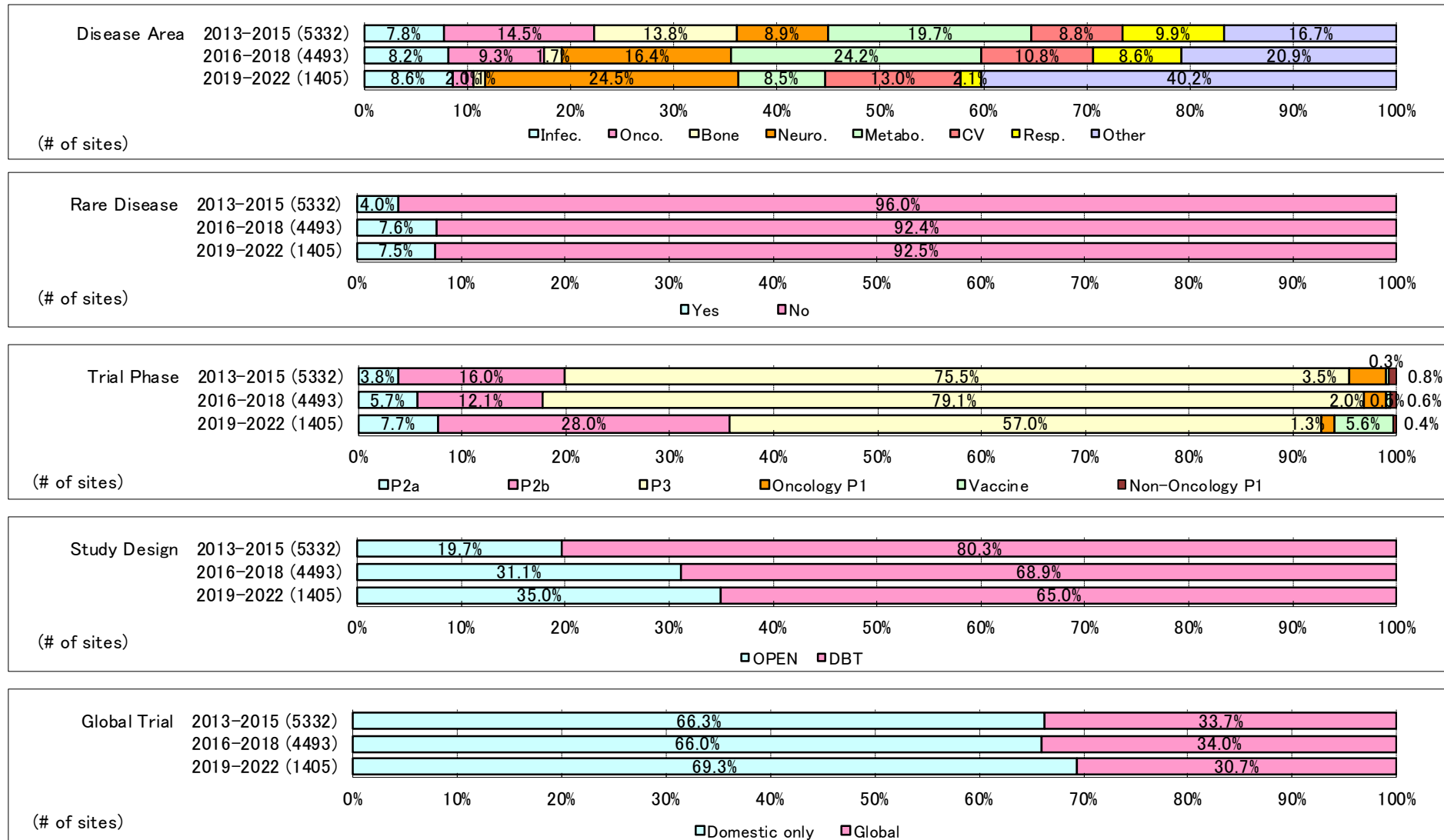
III-1-5 Background of Protocols 5



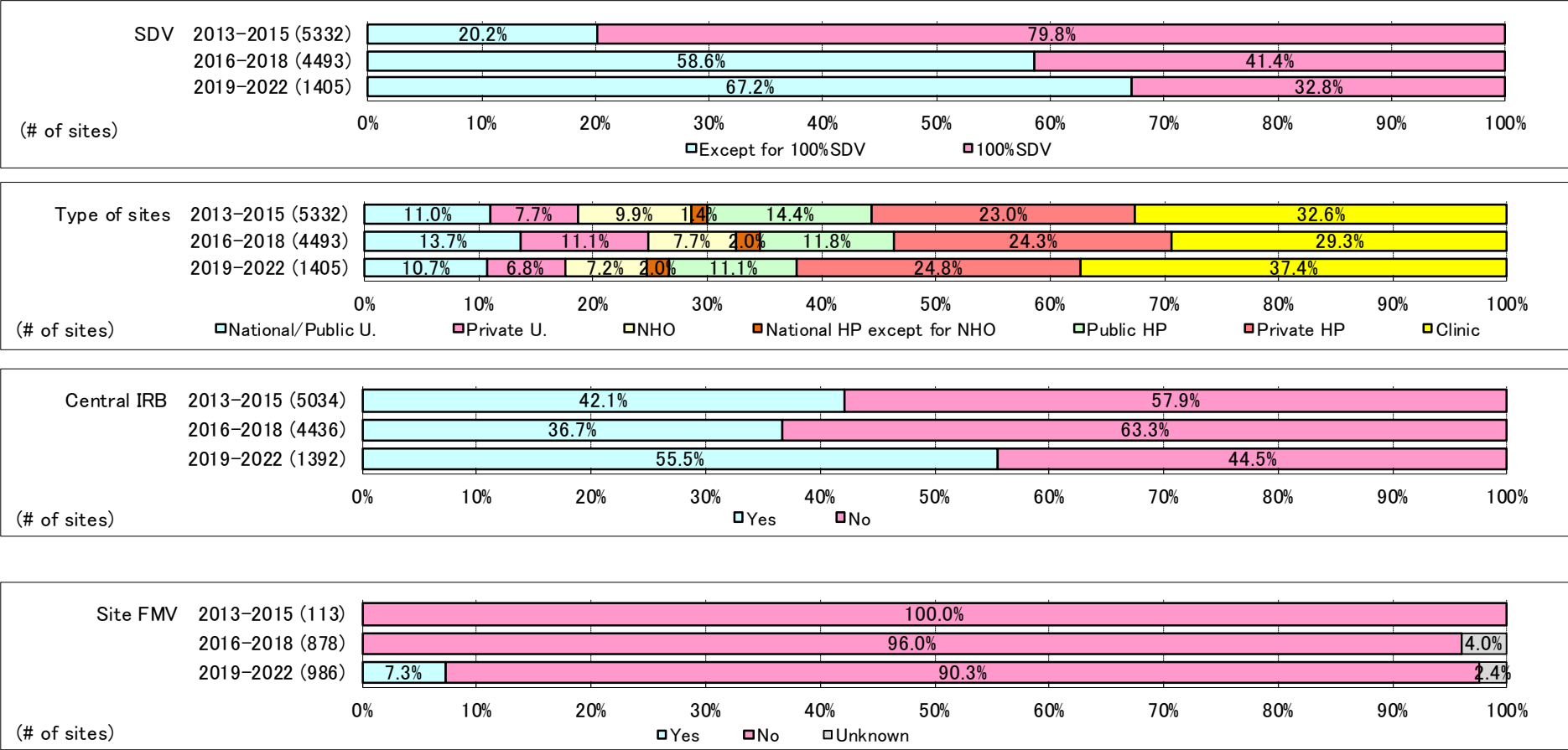
(2021年調査開始)

FMV : Fair Market Value (市場適正価格) に基づいた治験費用の算定プロセス/ベンチマーク型コスト算定

III-1-7-1 Background of Sites 1

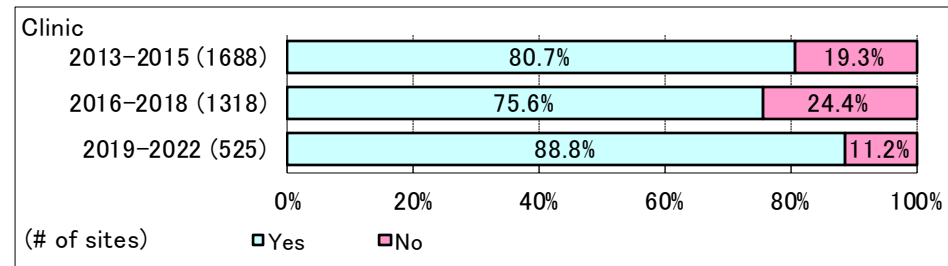
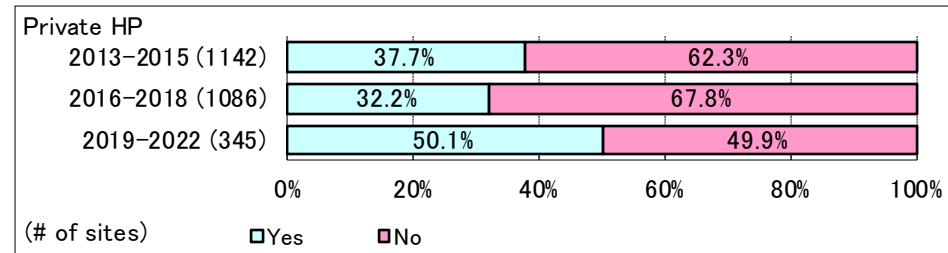
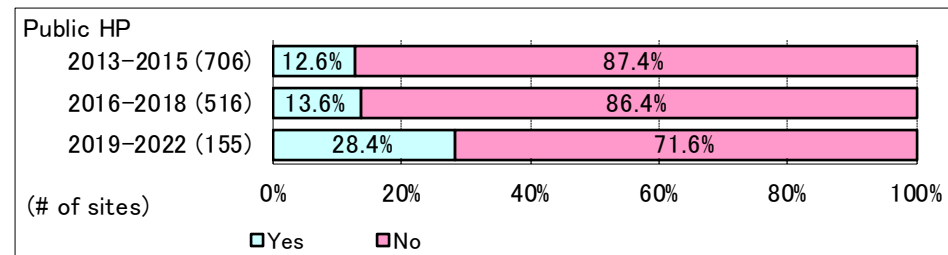
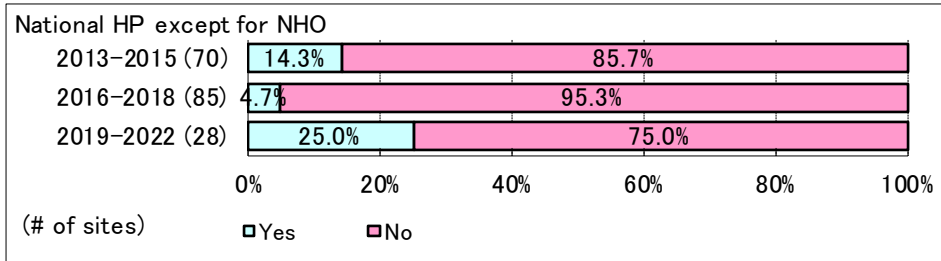
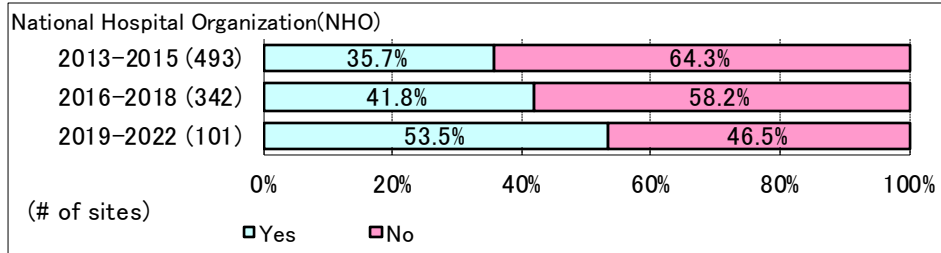
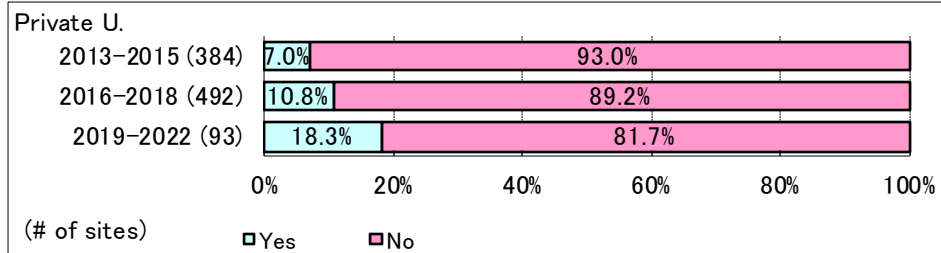
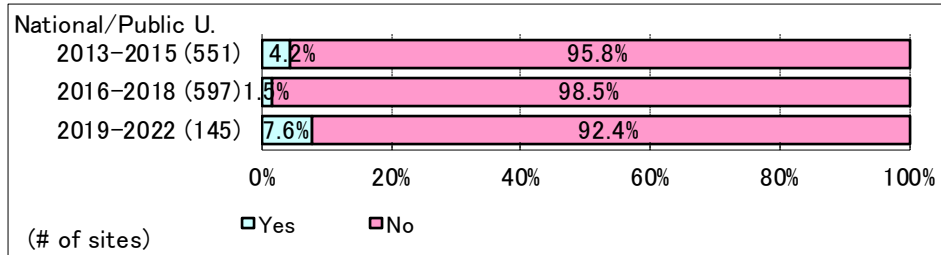


III-1-7-2 Background of Sites 2



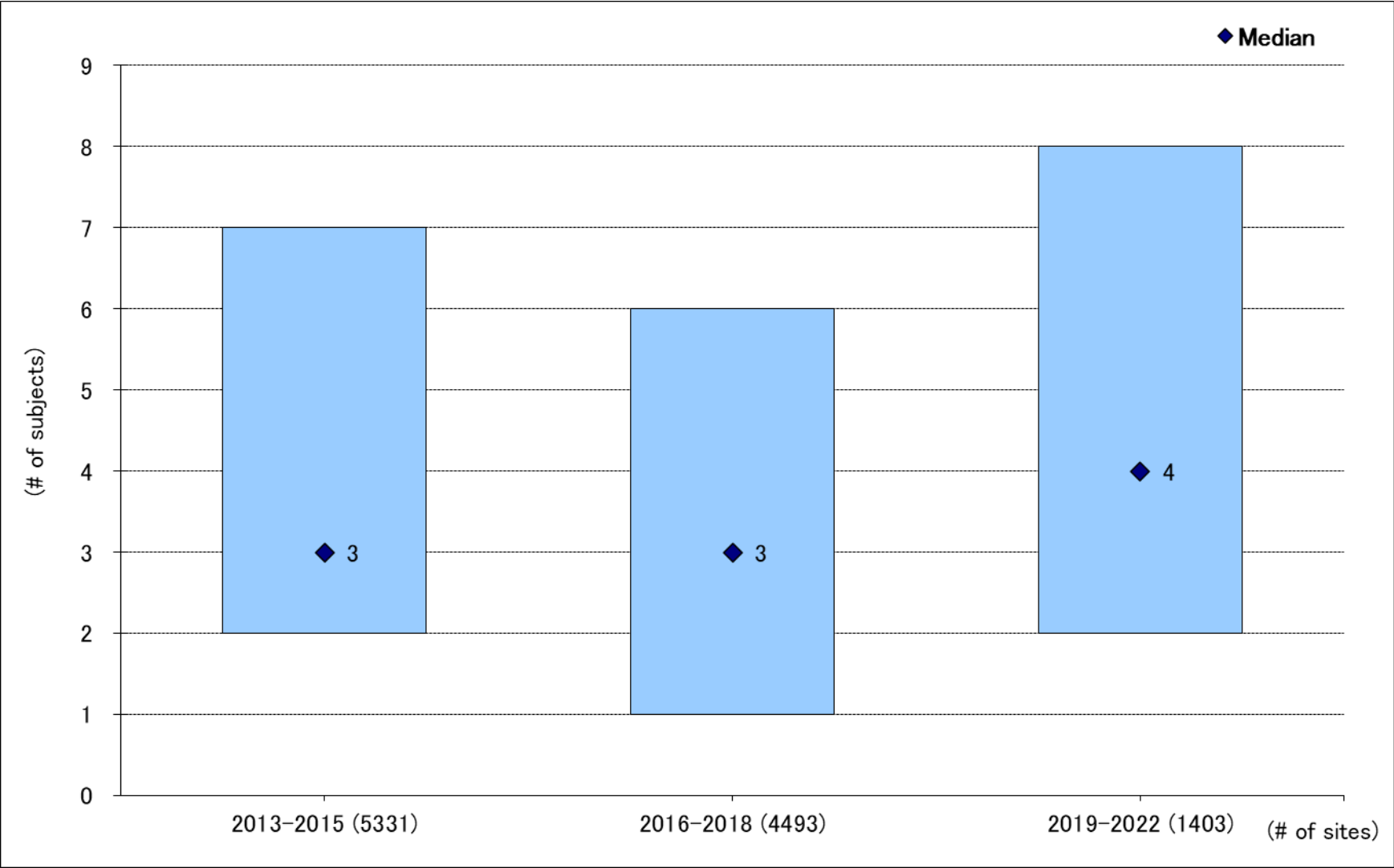
(2021年調査開始)

III-1-7-3 Central IRB [Sub analysis]

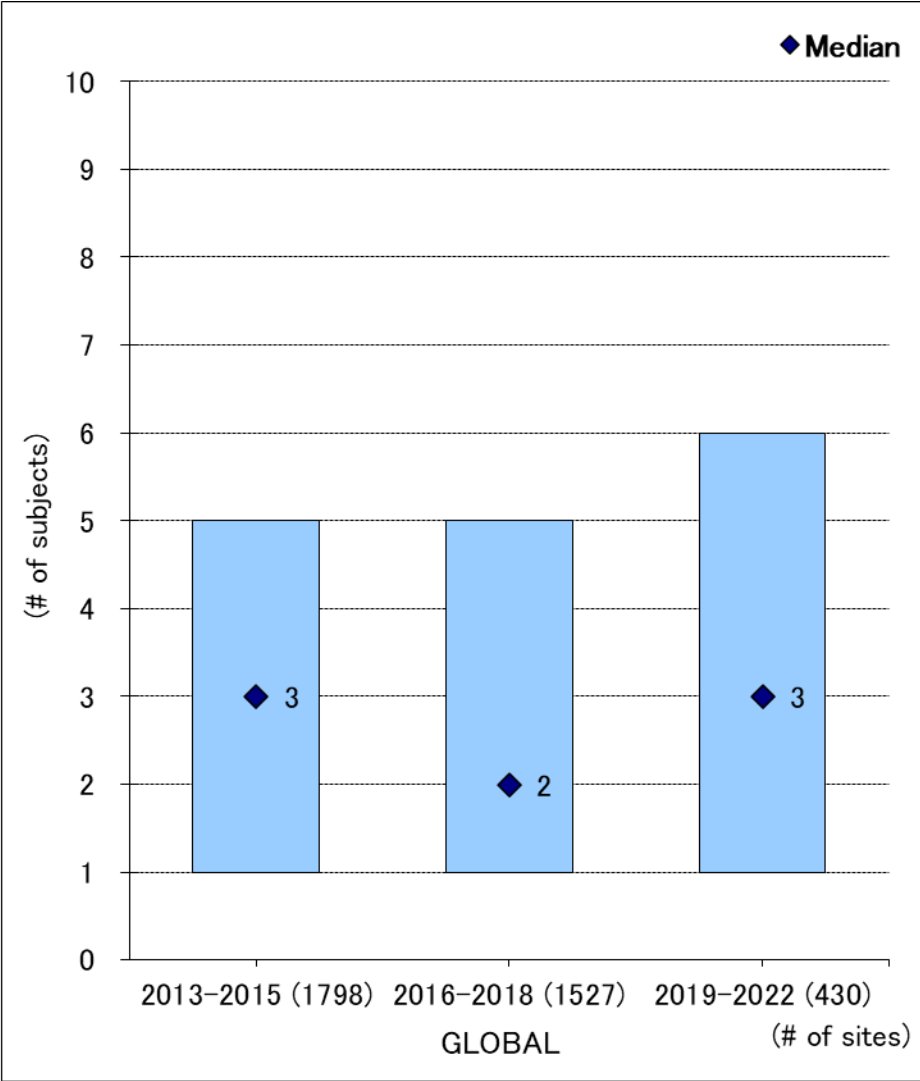
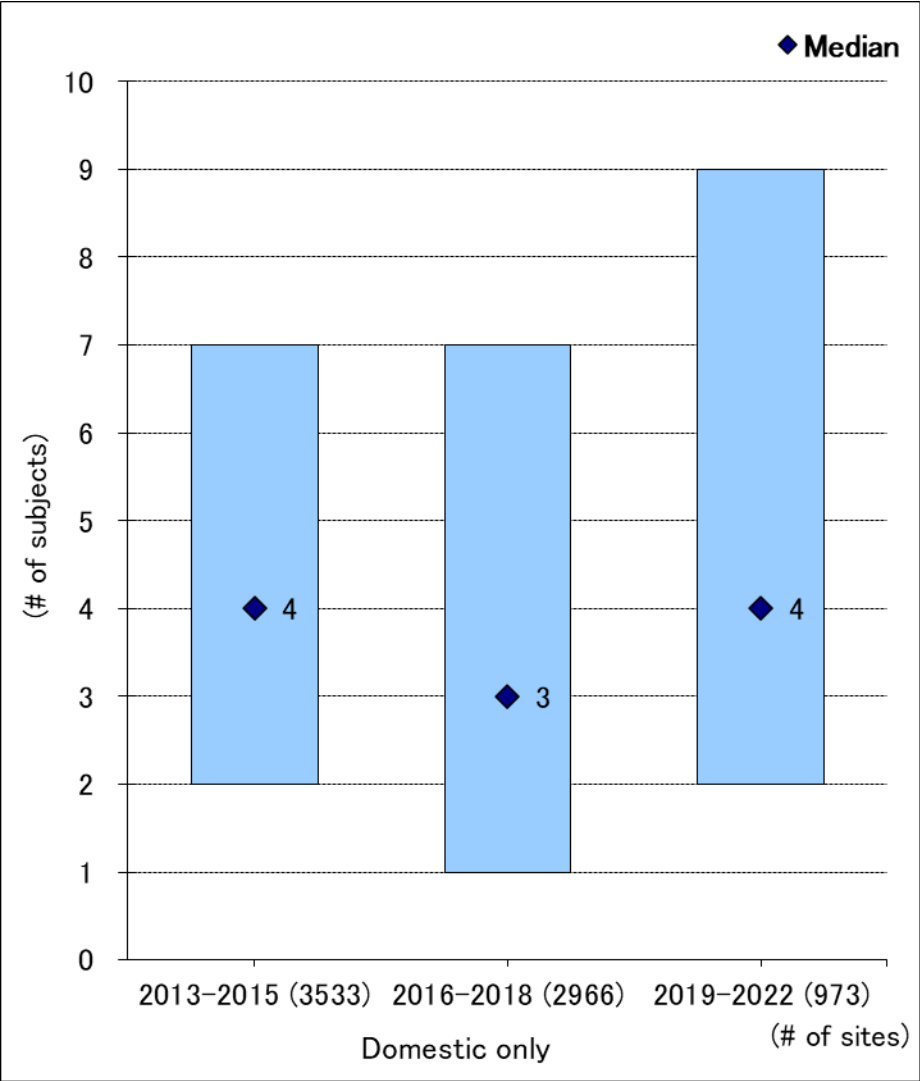


III-2 Enrollment

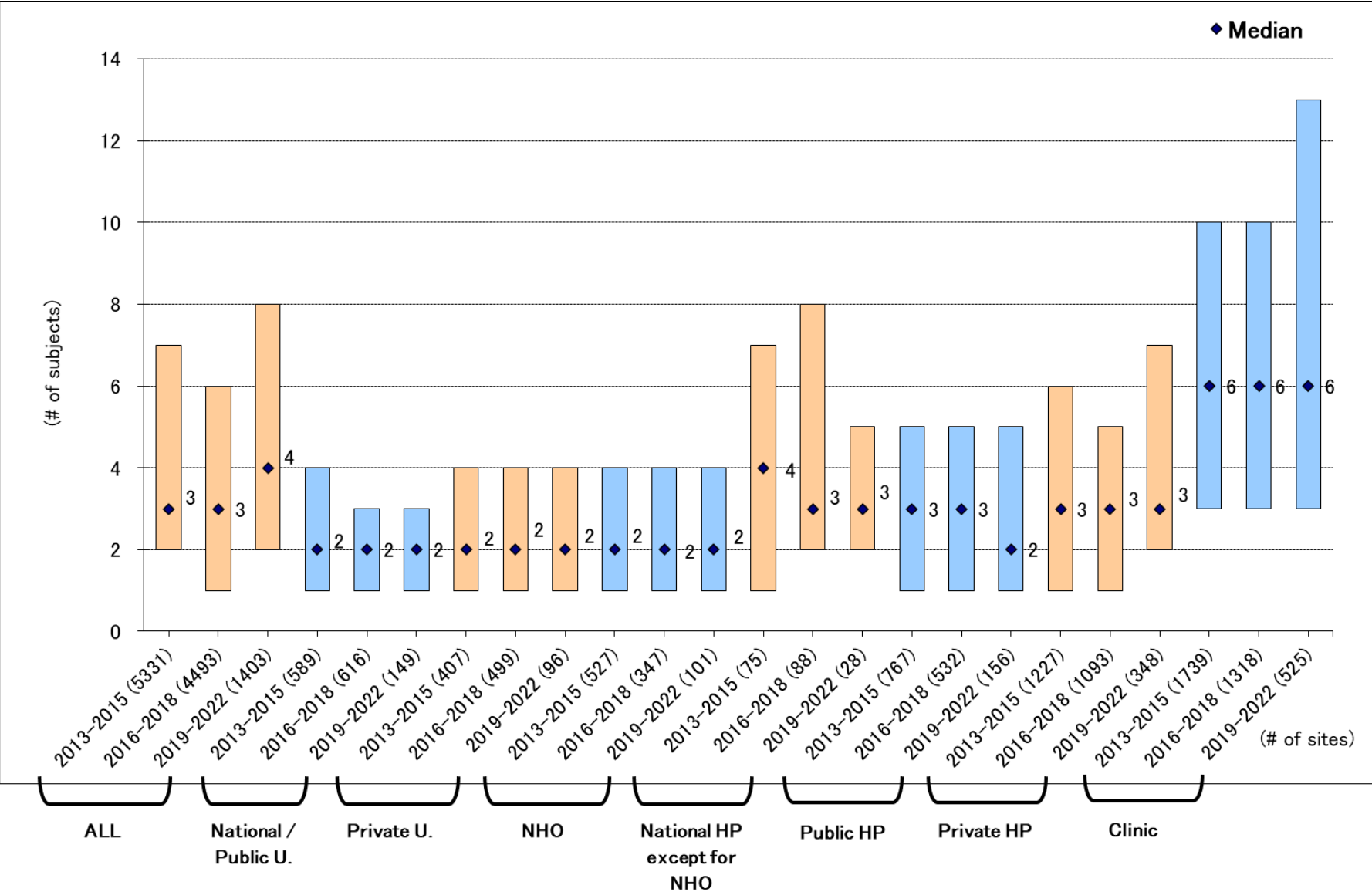
III-2-1 Number of Enrolled Subjects per Site



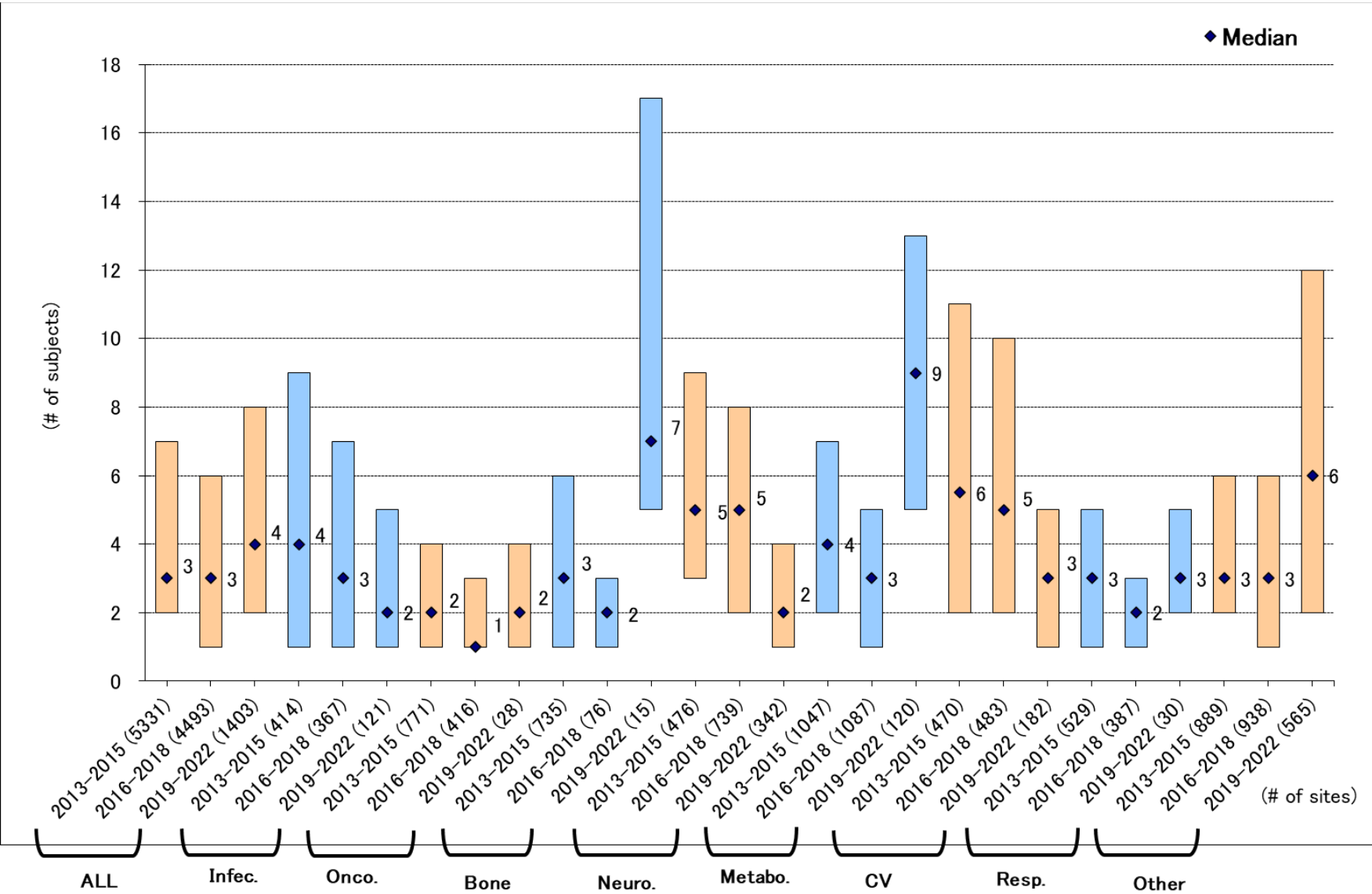
III-2-1-1 Number of Enrolled Subjects per Site for each Domestic or Global Trial



III-2-2 Number of Enrolled Subjects per Site by Type of Site

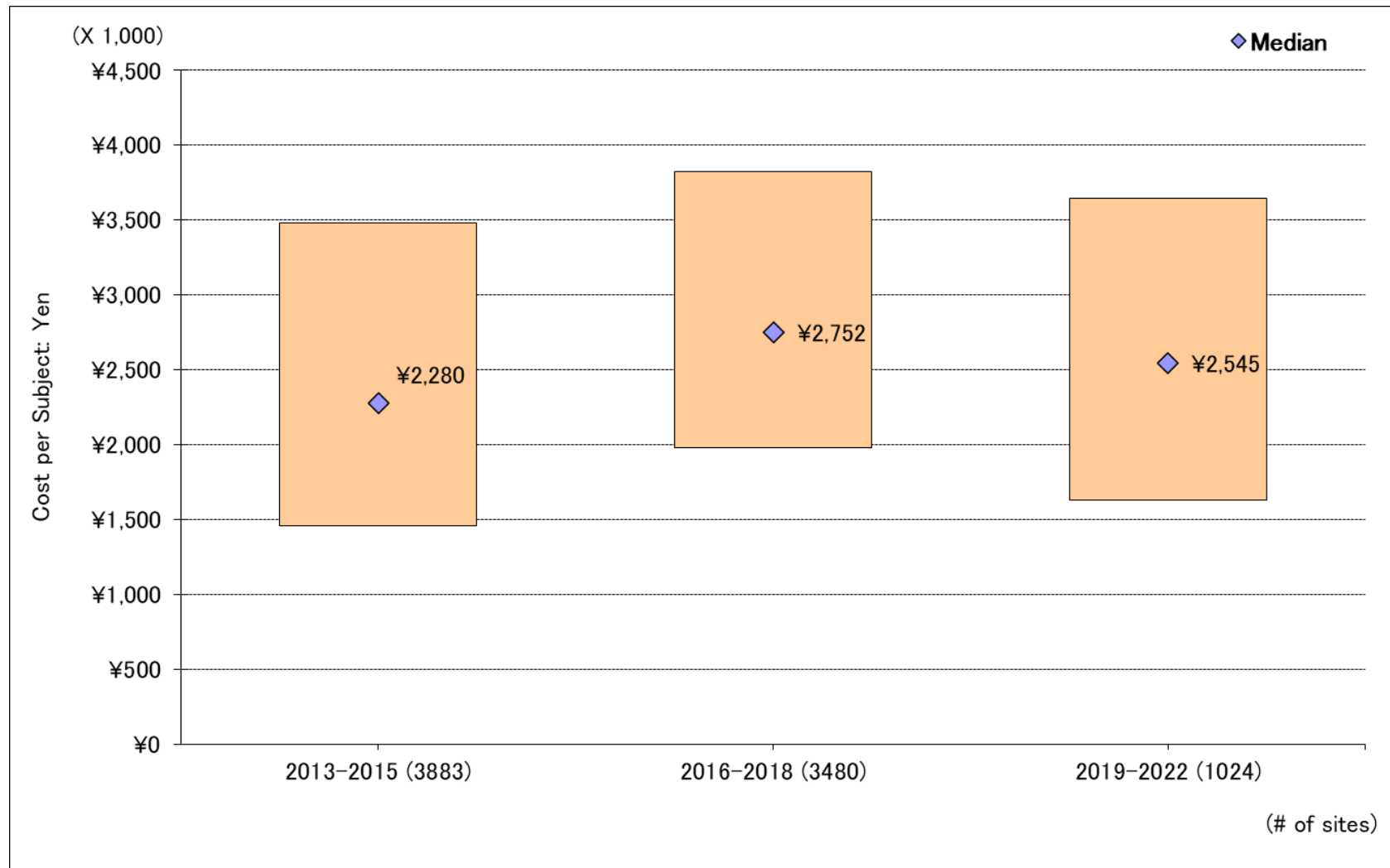


III-2-3 Number of Enrolled Subjects per Site by Disease Area



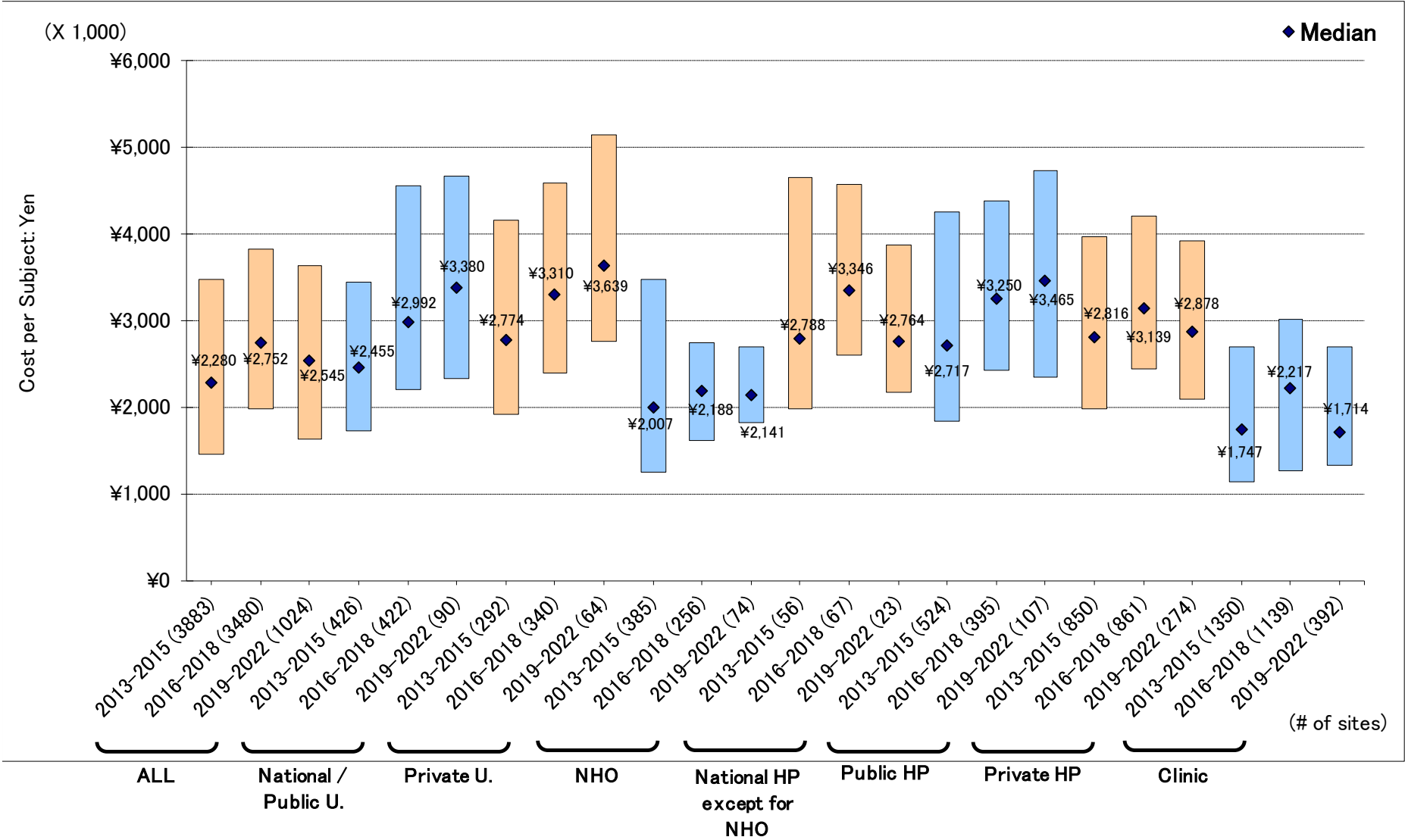
III-3 Cost

III-3-1 Cost per Enrolled Subject



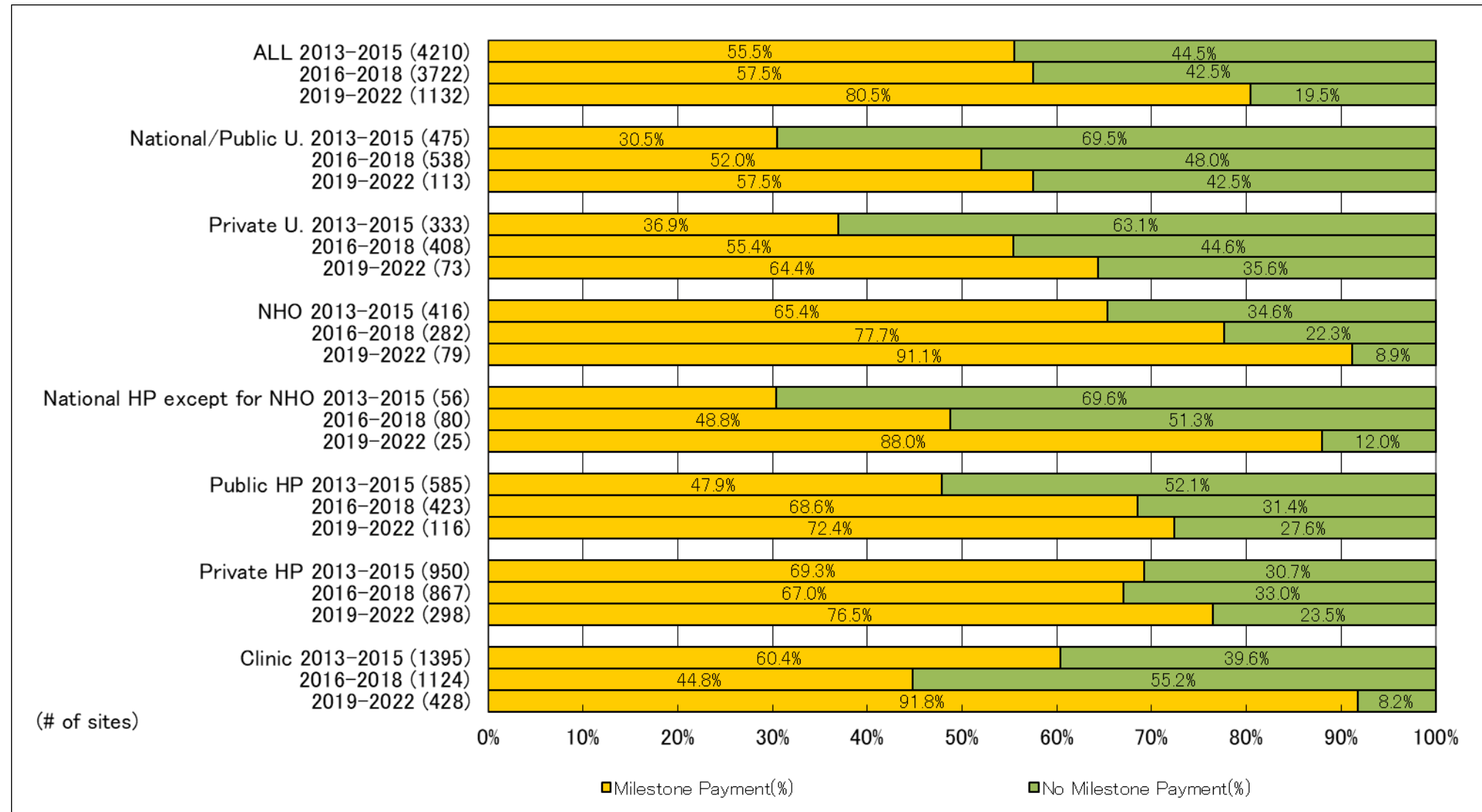
縦軸：1例あたりの費用（施設およびSMOへの支払い）

III-3-2 Cost per Enrolled Subject by Type of Site

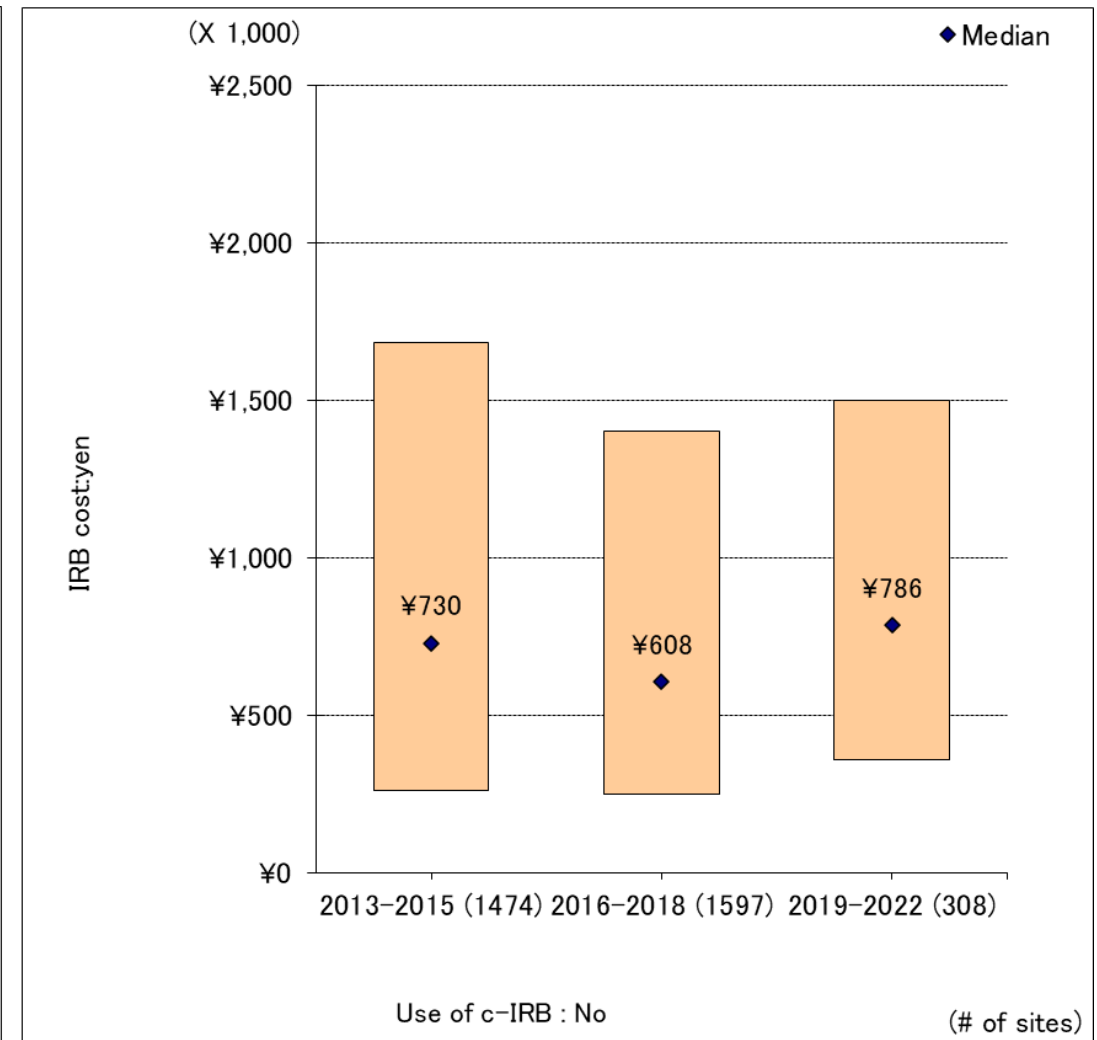
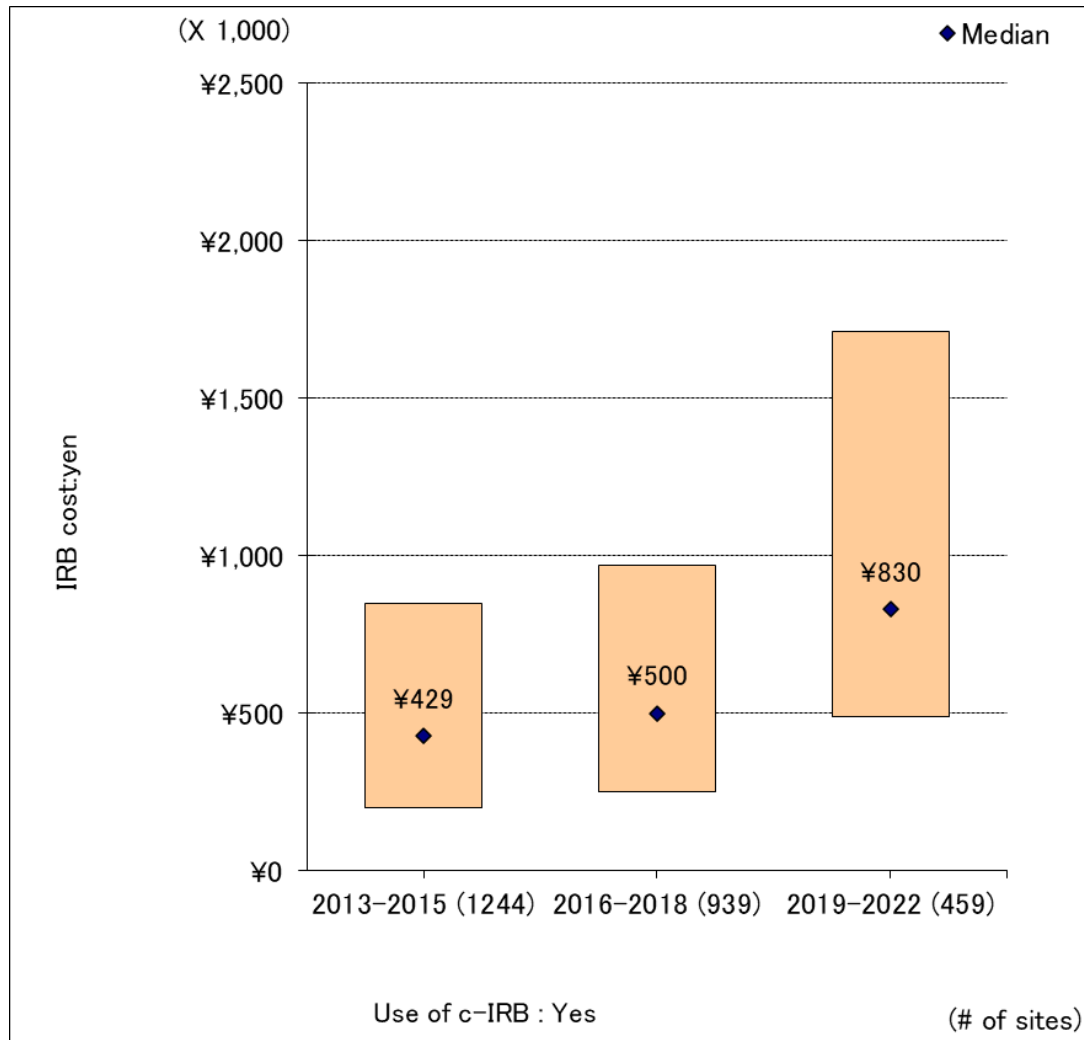


縦軸：1例あたりの費用（施設およびSMOへの支払い）

III-3-4 Implementation of Milestone Payment in Site by Type of Site



III-3-11-1 IRB Cost: [Sub analysis] Utilization of c-IRB

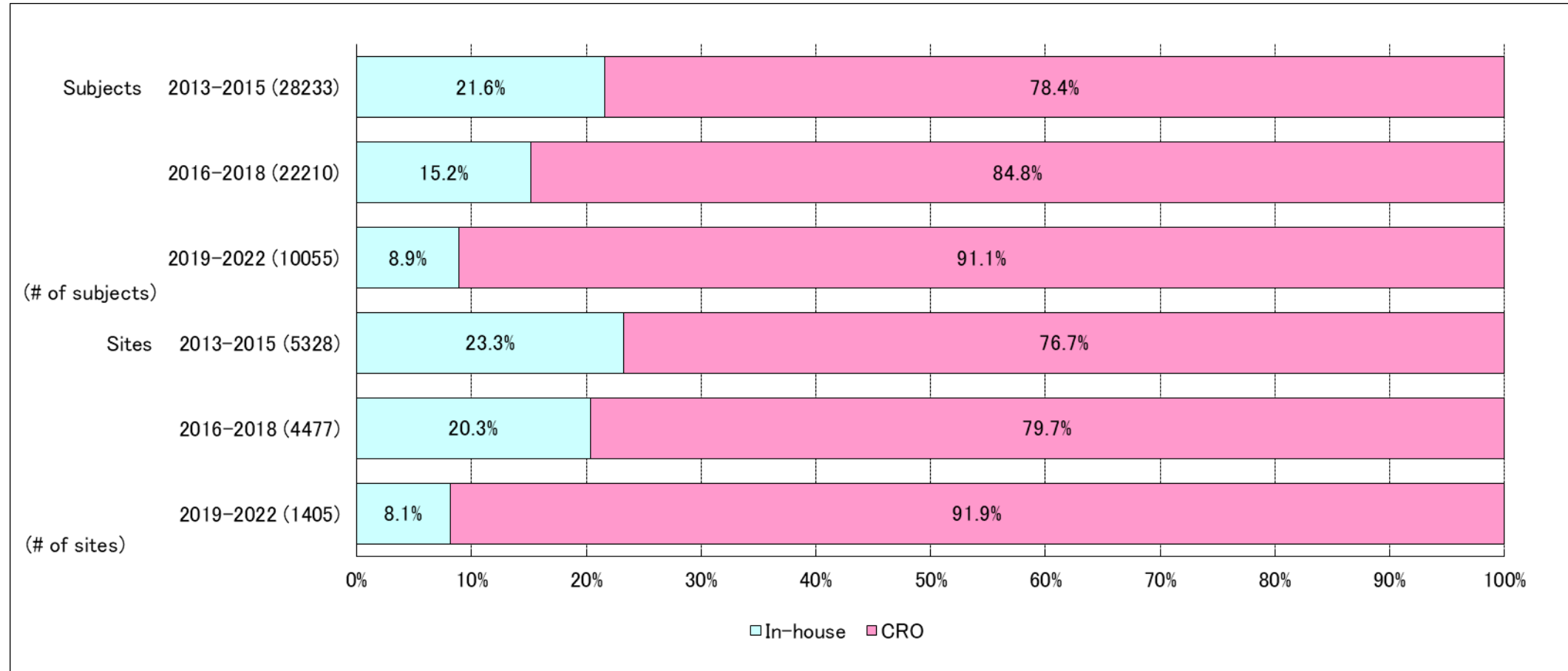


縦軸：施設及びSMOへ支払ったIRB費用の総額

過去（2017年以前）のサーベイ用紙の入力チェックにおいてIRB費用に関する不適切なエラー表示がされていたため、2017年以前のサーベイにおいてはIRB費用データの一部分が正しく収集できていない可能性がある。

III-4 Monitoring Performance

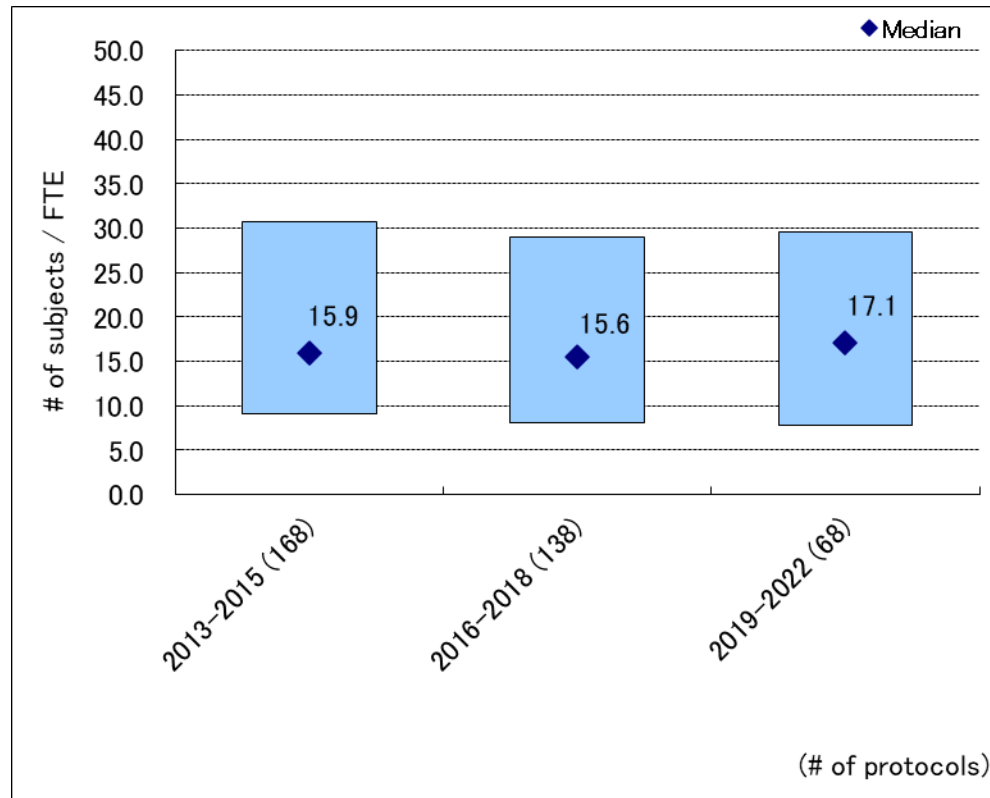
III-4-1 Proportion the Number of Enrolled Subjects and Sites by Affiliation



横軸：投与症例数および施設数の割合をモニター所属〔社内(= In-house)、CRO〕で比較

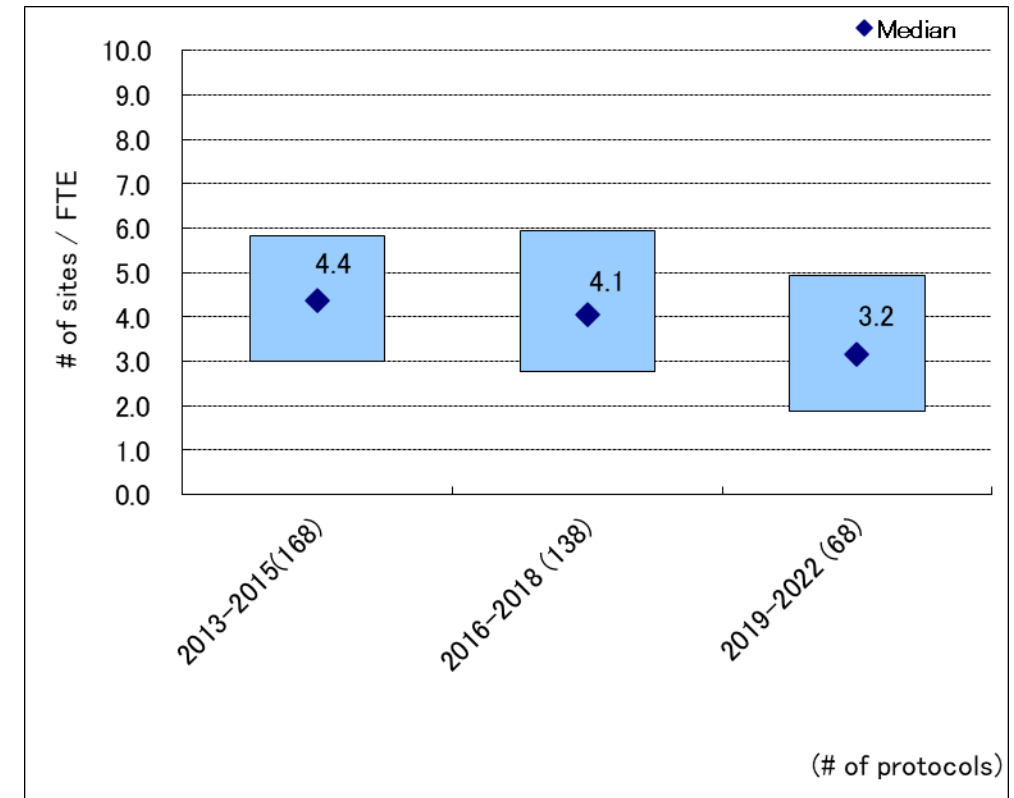
III-4-2/3 Number of Sites/Enrolled Subjects per Monitoring (FTE)

III-4-2 Number of Enrolled Subjects per Monitoring (FTE)



縦軸：モニター1 FTEあたりの投与症例数

III-4-3 Number of Sites per Monitoring (FTE)



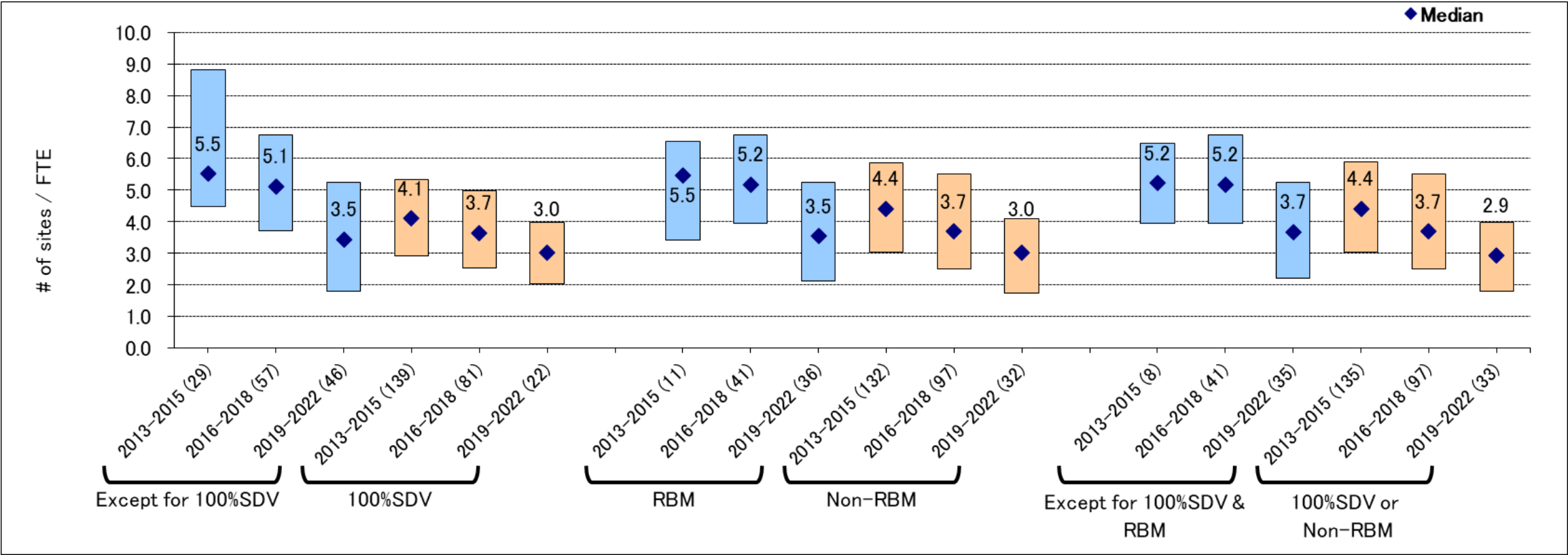
縦軸：モニター1 FTEあたりの施設数

III-4-3-2/3/4 Number of Sites per Monitoring (FTE) by SDV and RBM

III-4-3-2 Sub-analysis with or without 100%SDV

III-4-3-3 Sub analysis with or without RBM

III-4-3-4 Sub analysis with or without 100%SDV & RBM



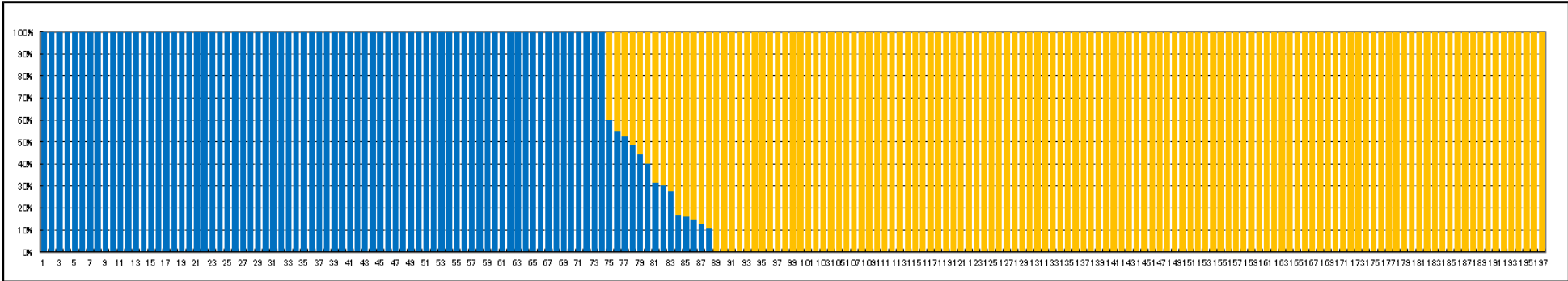
- **Except for 100% SDV**：サンプリングやRBMなど100%SDV以外を実施と回答されたプロトコルにおけるモニター1 FTEあたりの施設数
- **100%SDV**：100%SDVを実施と回答されたプロトコルにおけるモニター1 FTEあたりの施設数

- **RBM**：RBMを実施したと回答されたプロトコルにおけるモニター1 FTEあたりの施設数
- **Non-RBM**：RBMを実施しなかったと回答されたプロトコルにおけるモニター1 FTEあたりの施設数
- RBM (Risk Based Monitoring)

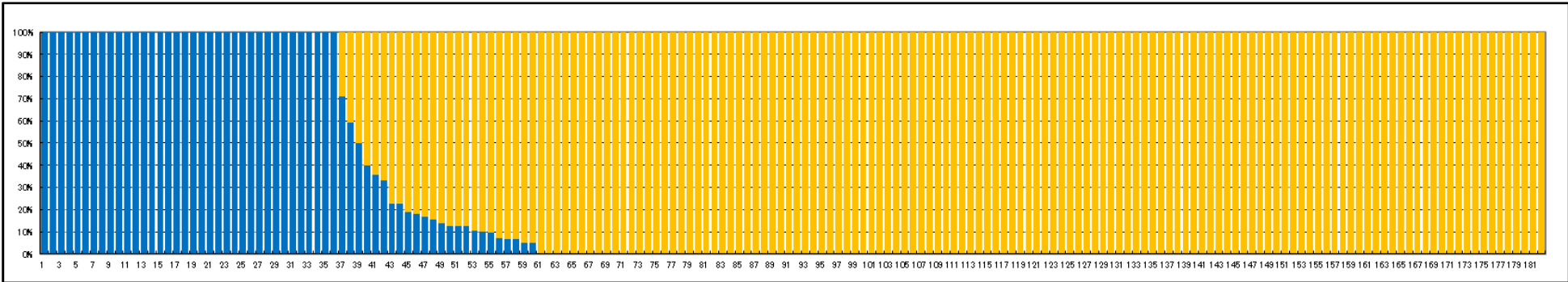
- **Except for 100% SDV & RBM**：サンプリングやRBMなど100%SDV以外を実施 かつ RBMを実施したと回答されたプロトコルにおけるモニター1 FTEあたりの施設数
- **100%SDV or Non-RBM**：全項目SDVを実施した もしくはRBMを実施しなかったと回答されたプロトコルにおけるモニター1 FTEあたりの施設数

III-4-6-2 Proportion of CRA Outsourcing in Total Sites

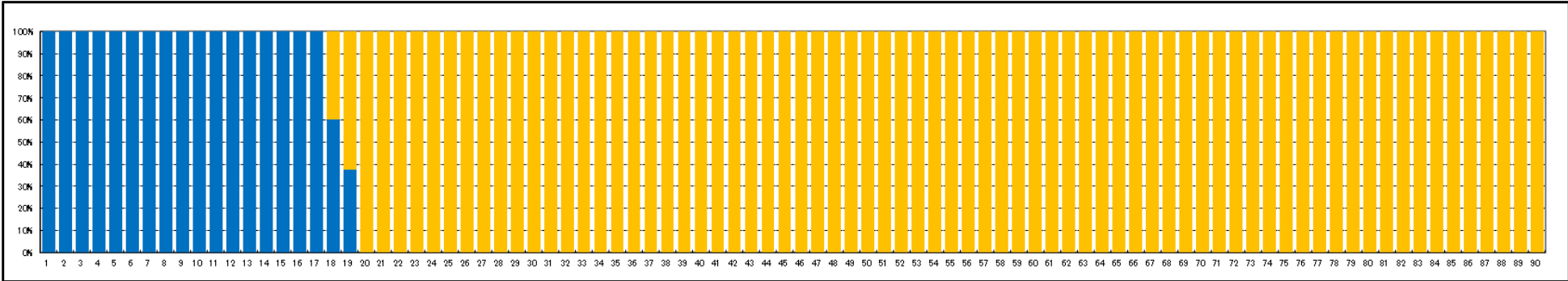
2013-2015



2016-2018

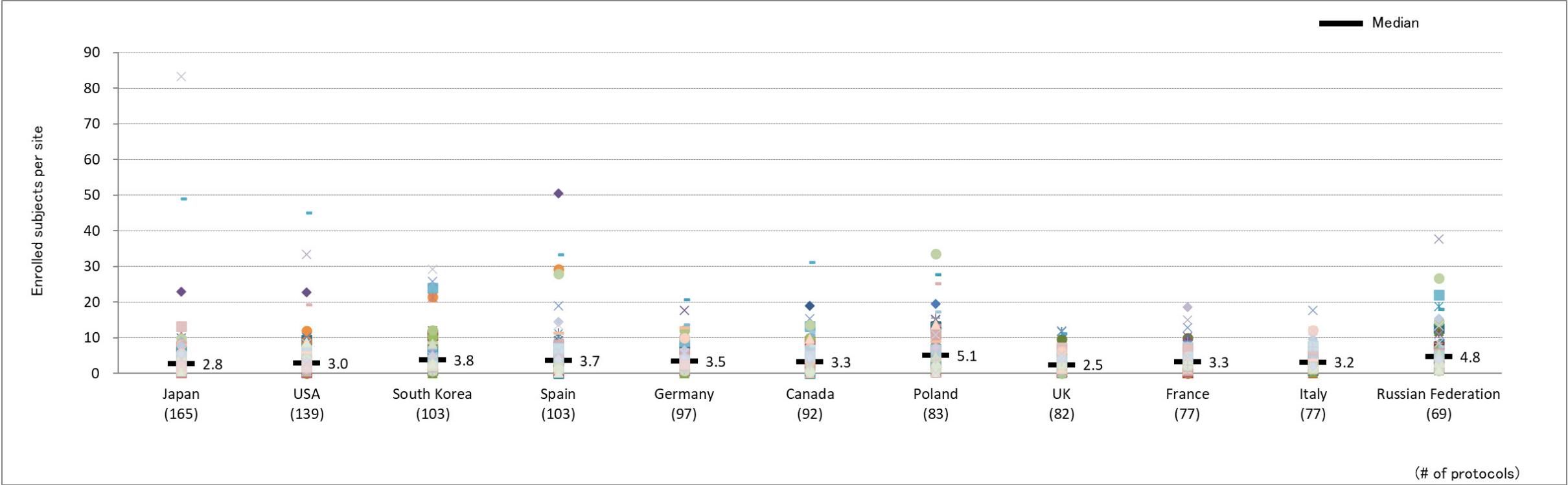


2019-2022

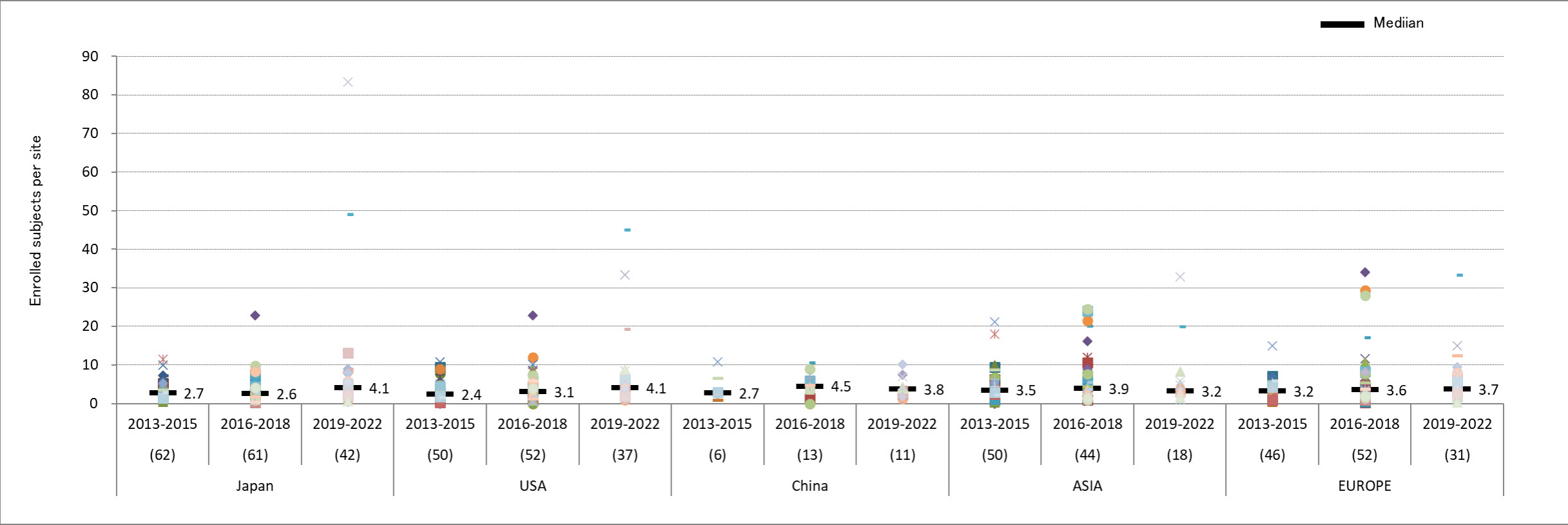


III-5 Global

III-5-3-1 Number of Enrolled Subjects per Site by Most Frequent Top 10 Countries in Global Studies Scatter Plot (2013-2022)

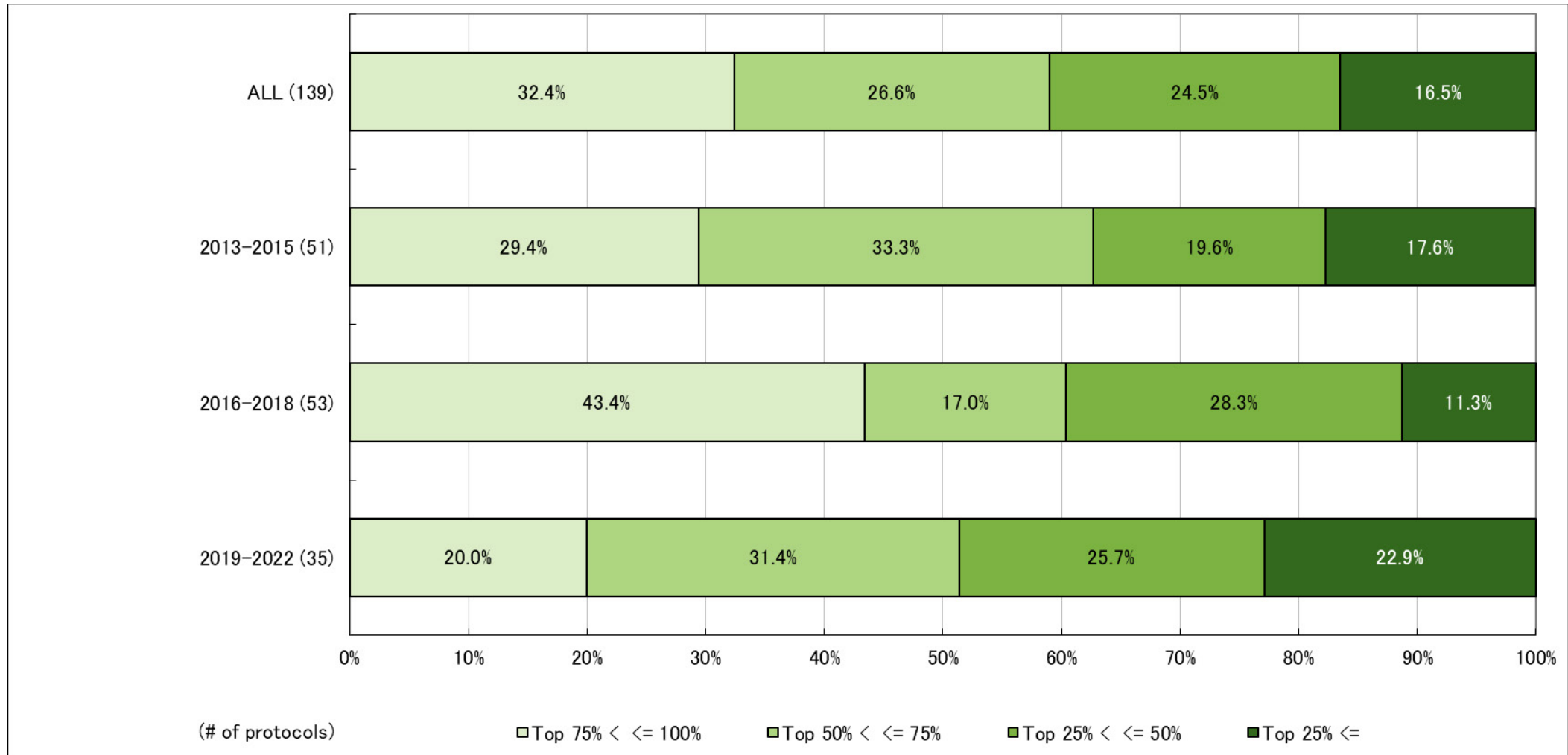


III-5-3-1-3-1 Number of Enrolled Subjects per Site by Region Classification in Global Studies Scatter Plot



ASIA : Hong Kong, South Korea, Taiwan EUROPE : France, Germany, Italy, Spain, UK (# of protocols)

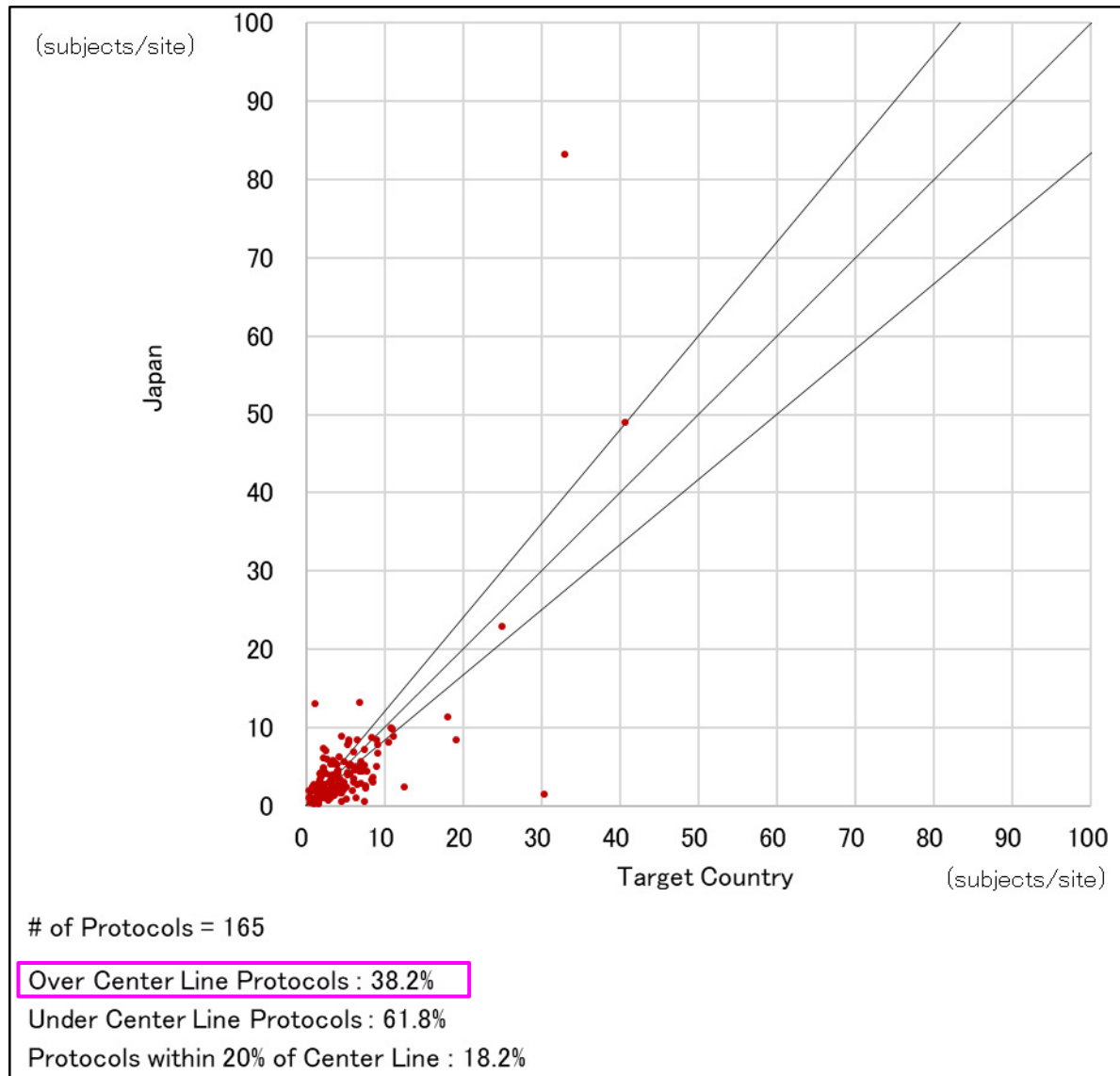
III-5-7-1-1 Classification of Number of Enrolled Subjects per Site in Japan in Global Studies



国際共同試験において、各国の1施設当たりの投与症例数を国ごとに同一プロトコル内で順位付けし、日本の順位を4区分（上位25%以内、上位25～50%、上位50～75%、75～100%）に分けた場合、各区分のプロトコル数の割合

日本を含め治験を行った国の数が4か国以上のプロトコルを対象としている

III-5-8-1-1 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2013-2022) (Japan vs Target Country)



[図解説]

- 国際共同試験について、日本の1施設当たりの投与症例数を縦軸に、海外の1施設当たりの投与症例数を横軸にプロトコル毎にプロットして示した
- 図中の直線は、日本と海外の1施設当たりの投与症例数の差が0%および±20%を示している
- Over Center Line (%)**：日本の1施設当たりの投与症例数が対象より高いプロトコルの割合
- Under Center Line (%)**：日本の1施設当たりの投与症例数が対象より低いプロトコルの割合
- Protocols within 20% of Center Line**：日本の1施設当たりの投与症例数と対象との差が20%以内を同等とした場合のプロトコルの割合

[Target Countries: 対象国]

米国、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス、香港、韓国、台湾、中国

III-5-8-6 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2013-2022) < Heat map with focus on 'Over Center Line' >

inferior < 20% 21~30% 31~40% 41~50% 51~60% > 60% superior

	Target Country *
# of Protocols	165
Over Center Line ***	38.2%

USA	EUROPE	ASIA	CHINA
139	129	112	30
54.7%	41.9%	39.3%	26.7%

Onco./Non-Onco.	Target Country *	
	Onco.	Non-Onco.
# of Protocols	43	122
Over Center Line ***	32.6%	40.2%

USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
Onco.	Non-Onco.	Onco.	Non-Onco.	Onco.	Non-Onco.	Onco.	Non-Onco.
34	105	29	100	33	79	5	25
55.9%	54.3%	41.4%	42.0%	33.3%	41.8%	20.0%	28.0%

Rare/Non-Rare	Target Country *	
	Rare	Non-Rare
# of Protocols	21	144
Over Center Line ***	38.1%	38.2%

USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
Rare	Non-Rare	Rare	Non-Rare	Rare	Non-Rare	Rare	Non-Rare
20	119	16	113	11	101	5	25
65.0%	52.9%	37.5%	42.5%	36.4%	39.6%	20.0%	28.0%

Trial Scale Small/Large **	Target Country *	
	Small	Large
# of Protocols	69	96
Over Center Line ***	44.9%	33.3%

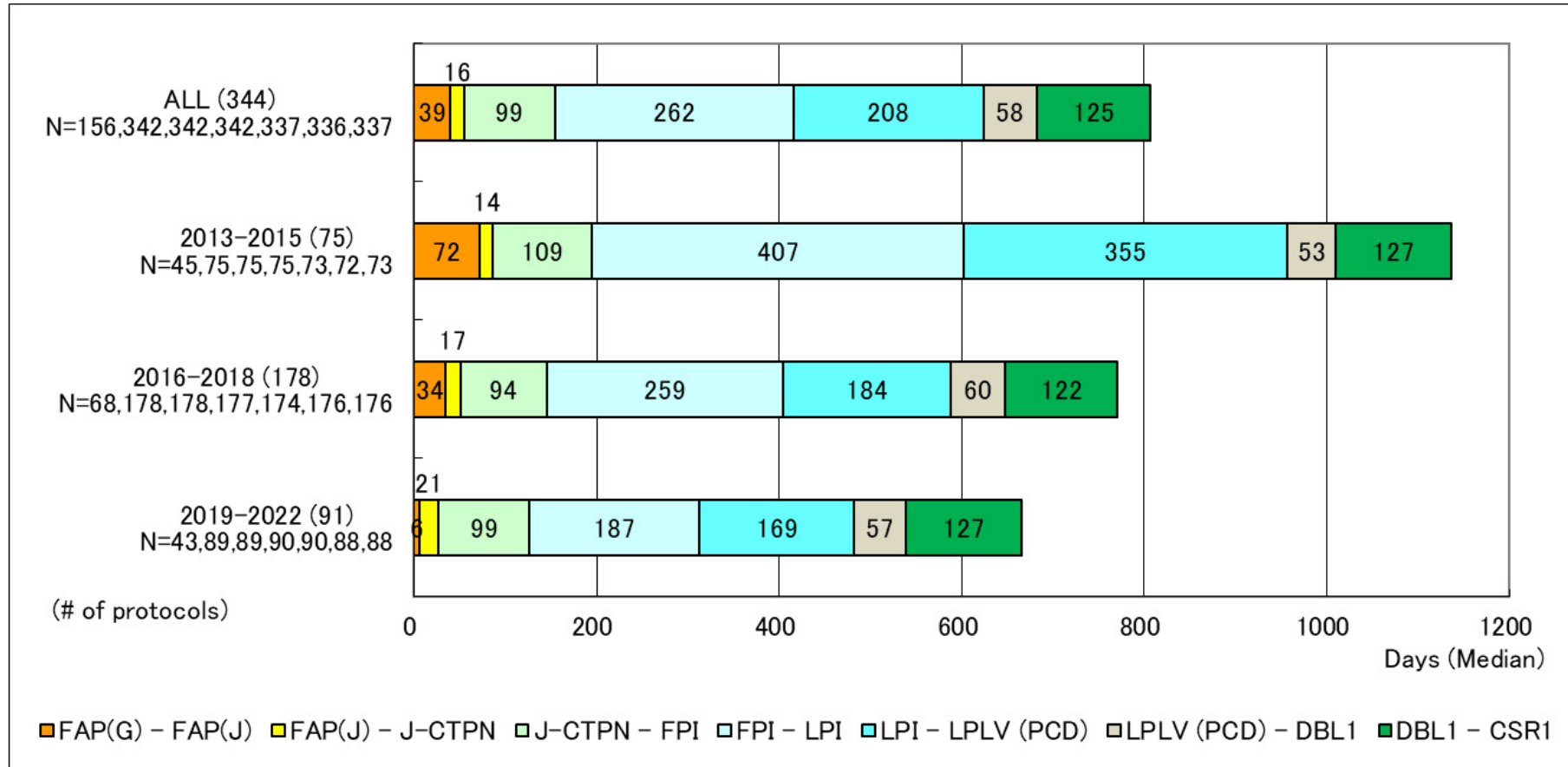
USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
Small	Large	Small	Large	Small	Large	Small	Large
56	83	46	83	35	77	9	21
60.7%	50.6%	50.0%	37.3%	40.0%	39.0%	11.1%	33.3%

* Target Country: 米国、欧州（フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス）、アジア（香港、韓国、台湾）、中国
 ** Trial Scale: Smallは総目標症例数299以下のプロトコル、Largeは総目標症例数300以上のプロトコル
 *** Over Center Line : 1施設当たりの投与症例数について、日本が対象国(地域)と比べて高い(優れている)プロトコル数の割合(%)

III-6 Cycle time

III-6-1-1-1 Cycle-time

(2019年調査開始)



N数は左から順に、FAP(G) - FAP(J), FAP(J) - J-CTPN, J-CTPN - FPI, FPI - LPI, LPI - LPLV (PCD), LPLV (PCD) - DBL1, DBL1 - CSR1

FAP : Final Approved Protocol FAP(G) - FAP(J)は、国際試験における海外と日本のFAP日数差を示したもの

CTPN : 治験届け提出日、 **FIP** : First Patient In、 **LPI** : Last Patient In、 **LPLV** : Last Patient Last Visit、

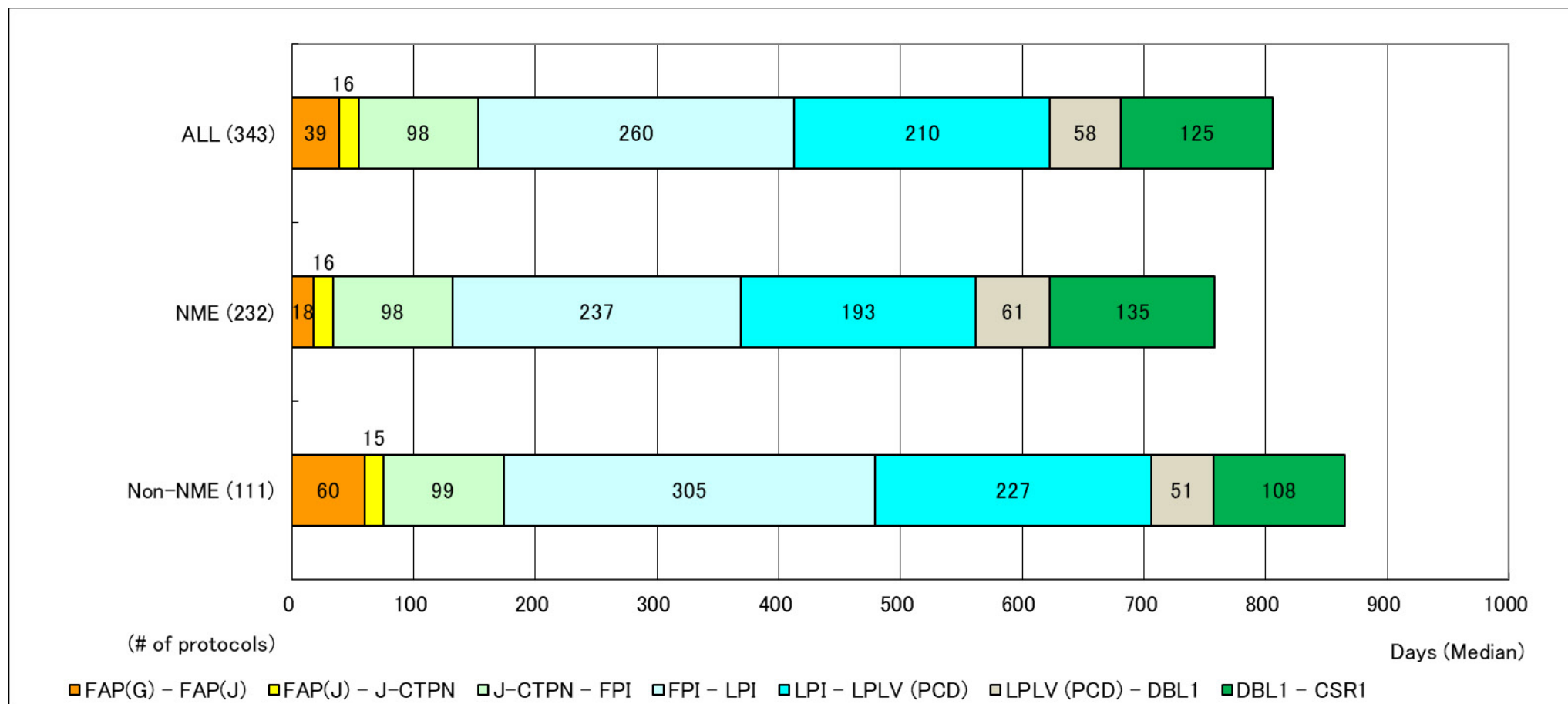
PCD : Primary Completion Date (承認申請後も臨床試験を継続した場合、事前に指定されたプロトコルに従って主要な結果についての最終的なデータ収集の目的で最終対象症例が検査または介入された日)

DBL1 : Database Lock 1 (承認申請のためのデータベースを固定した日)、 **CSR1** : Clinical Study Report 1 (承認申請のための総括報告書が完成した日)

2019年調査開始のため、2013-2015年区分はプロトコル数が少ないことに留意

III-6-1-5-1 Cycle-time by Type of NME (2013-2022)

(2019年調査開始)



FAP : Final Approved Protocol FAP(G) - FAP(J)は、国際試験における海外と日本のFAP日数差を示したもの

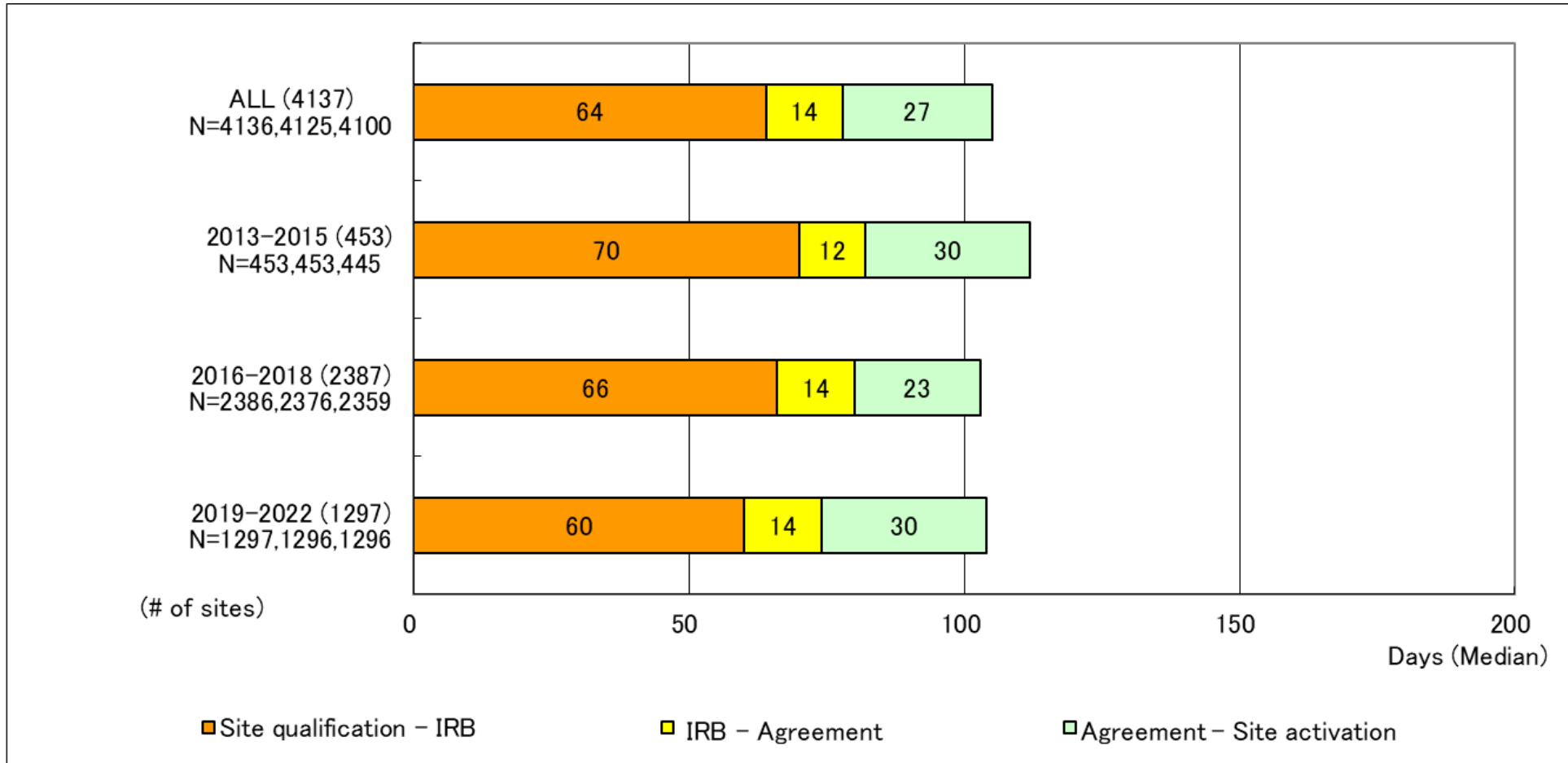
CTPN : 治験届け提出日、 **FIP** : First Patient In、 **LPI** : Last Patient In、 **LPLV** : Last Patient Last Visit、

PCD : Primary Completion Date (承認申請後も臨床試験を継続した場合、事前に指定されたプロトコルに従って主要な結果についての最終的なデータ収集の目的で最終対象症例が検査または介入された日)

DBL 1 : Database Lock 1 (承認申請のためのデータベースを固定した日)、 **CSR 1** : Clinical Study Report 1 (承認申請のための総括報告書が完成した日)

NME (New Molecular Entity)
Non-NME (Non-New Molecular Entity)

III-6-2-1-1 Days to Site qualification – IRB – Agreement – Site activation

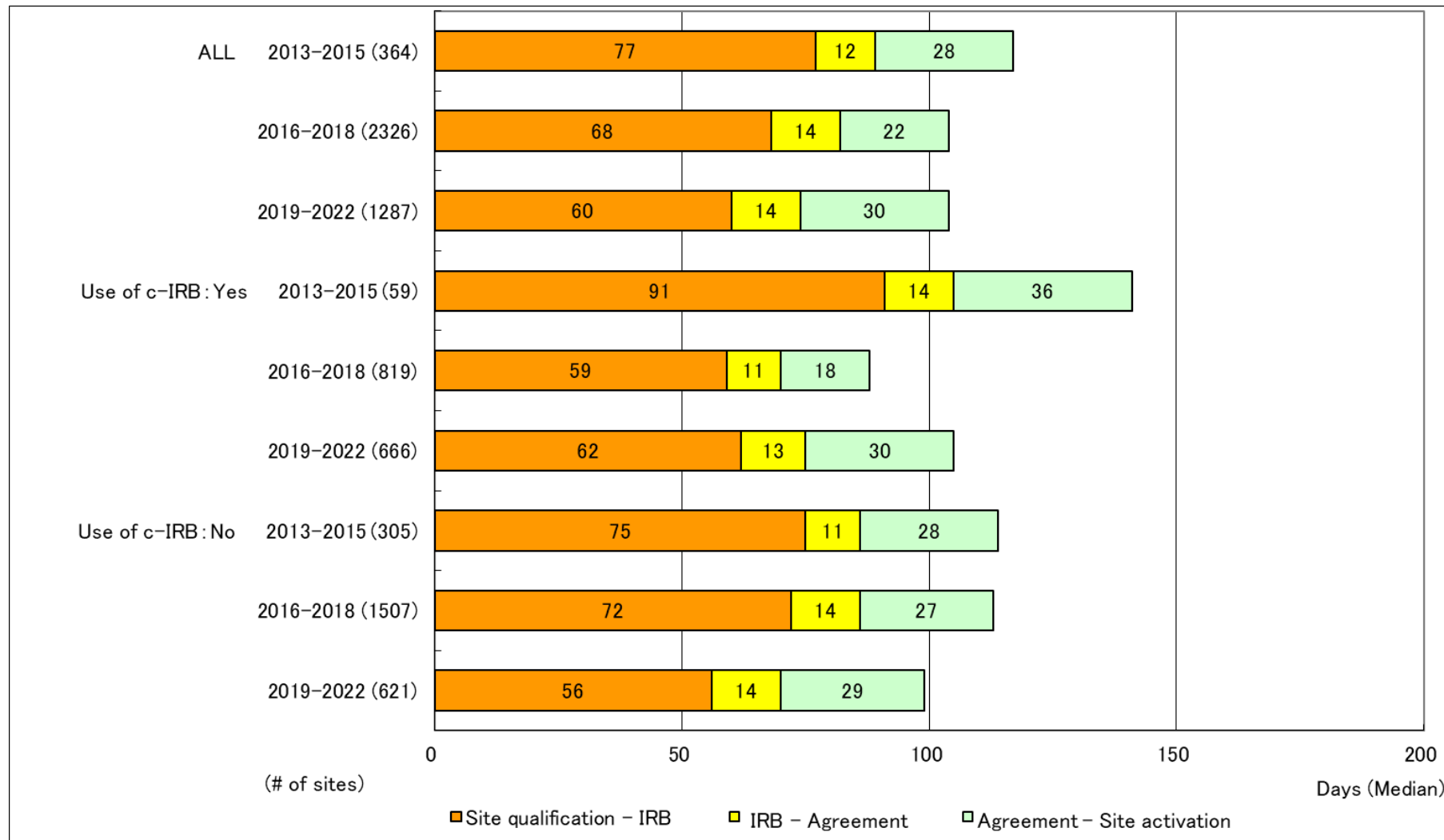


(2019年調査開始)

N数は左から順に、Site qualification – IRB, IRB – Agreement, Agreement – Site activation

Site qualification: 施設選定日、IRB: IRB開催日、Agreement: 契約日、Site activation: 治験実施が可能になった日

III-6-2-3-1 Days to Site qualification – IRB – Agreement – Site activation by Central IRB



(2019年調査開始)

Site qualification: 施設選定日、IRB: IRB開催日、Agreement: 契約日、Site activation: 治験実施が可能になった日

IV-1 Summary

• III-1 Background

- ✓ 疾患領域：腫瘍（癌）領域が経年減少、その他（ワクチンを含む）の領域の割合が経年増加 [図 III-1-5]
- ✓ モニタリング方法：100%SDV以外の方法（サンプリングなど）およびRBMが大幅に増加 [図 III-1-5]
- ✓ eCOA：増加 [図 III-1-5]
- ✓ DCT: ePRO/eCOAの導入が先行。治験薬の自宅への直送、近隣医療機関での検査、オンライン診療、訪問看護／訪問診療の実装が進行。 [図 III-1-5]
- ✓ FMVの導入：増加〔最新区分(19-22年)で実装確認〕 [図 III-1-5]
- ✓ Central IRB：医療機関の経営体区分において、利用状況に大差 [図 III-1-7-3] 【継続課題】

• III-2 Enrollment

- ✓ 1施設あたりの投与症例数（中央値）が3~4症例：経年変化なし [図 III-2-1, III-2-1-1] 【継続課題】

• III-3 Cost

- ✓ マイルストーンペイメント導入率：増加〔最新区分(19-22年)で約81%に増加〕 [図 III-3-4]
- ✓ IRB Cost：13-15年および16-18年区分においてはc-IRBは低値だが最新区分(19-22年)では高値。〔理由について現時点(2024年4月)で特定できていない。〕 [図 III-11-1]

• III-4 Monitoring Performance

- ✓ モニター1FTEあたりの症例数：最新区分(19-22年)で17症例、経年変化なし [図 III-4-2] 【継続課題】
- ✓ モニター1FTEあたりの施設数：最新区分(19-22年)で3.2施設、経年変化なし [図 III-4-3] 【継続課題】
- ✓ 「社内モニター数」と「CROモニター数」割合：CROモニター担当割合が増加 [図 III-4-1, III-4-6-2]

IV-2 Summary

- **III-5 Global**

- ✓ 国際共同試験における1施設あたりの投与症例数(中央値)は世界的の各国・地域(US, China, Europe, Asia)と同程度 [図 III-5-3-1-3-1]
- ✓ 同一試験における1施設あたりの投与症例数はChina, Asia, Europeに比べると少ない [図 III-5-8-6, III-5-8-6-1] 【継続課題】
- ✓ 国際共同試験において、各国の1施設あたりの投与症例数を国ごとに同一試験内で順位付けした場合、日本が上位50%に位置する試験数は41%, [最新区分(19-22年)で48.6%に増加] [図 III-5-7-1-1] 【継続課題】

- **III-6 Cycle time**

- ✓ NMEはnon-NMEに比べ、Cycle time が短い [図 III-6-1-5-1]
- ✓ 最新区分(19-22年)で、「施設選定日～治験実施が可能になった日」の期間は約3.5か月(施設選定日～IRB開催日:約2か月、IRB開催日～契約日:約0.5か月、契約日～治験実施が可能になった日:約1か月) [図 III-6-2-1-1]

本資料の二次利用について

本資料は、日本の治験環境の現状を把握するためR&D Head Club加盟企業がデータを持ち寄り作成したものです。本資料の二次利用の際は以下のご対応をお願い致します。

二次利用の事前の対応

- R&D Head Clubホームページお問い合わせ（<https://rdhead-club.com/contact/>）から、以下についてお知らせください。
 - 使用者（お名前、ご所属、利用する機会）
 - 利用箇所（該当ページおよび利用目的 * ）

例)
 名前：倶楽部 一郎
 所属：ABC製薬株式会社
 目的：20XX年MM月DD日 ○○○年会 口頭発表
 利用箇所： スライド 18枚目
 日本の治験費用の現状として紹介

出典の記載について

- 出典：R&D Head Club Clinical Trial Performance Survey 2023 <https://rdhead-club.com/>

*：R&D Head Clubとの認識と齟齬がないかの確認のためであり、二次利用を制限するものではありません。

III-5-8-6 Number of Enrolled Subjects per Site in Global Studies (2013-2022)

Target Country *		Stratified by country/region	USA	EUROPE	ASIA	CHINA
# of Protocols	165		139	129	112	30
Over Center Line	38.2%		54.7%	41.9%	39.3%	26.7%
Under Center Line	61.8%		43.9%	58.1%	59.8%	73.3%
Within 20% of Center Line	18.2%		21.6%	19.4%	20.5%	20.0%

Onco./Non-Onco.	Target Country *		Stratified by country/region	USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
	Onco.	Non-Onco.		Onco.	Non-Onco.	Onco.	Non-Onco.	Onco.	Non-Onco.	Onco.	Non-Onco.
# of Protocols	43	122		34	105	29	100	33	79	5	25
Over Center Line	32.6%	40.2%		55.9%	54.3%	41.4%	42.0%	33.3%	41.8%	20.0%	28.0%
Under Center Line	67.4%	59.8%		41.2%	44.8%	58.6%	58.0%	66.7%	57.0%	80.0%	72.0%
Within 20% of Center Line	20.9%	17.2%		20.6%	21.9%	13.8%	21.0%	12.1%	24.1%	20.0%	20.0%

Rare/Non-Rare	Target Country *		Stratified by country/region	USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
	Rare	Non-Rare		Rare	Non-Rare	Rare	Non-Rare	Rare	Non-Rare	Rare	Non-Rare
# of Protocols	21	144		20	119	16	113	11	101	5	25
Over Center Line	38.1%	38.2%		65.0%	52.9%	37.5%	42.5%	36.4%	39.6%	20.0%	28.0%
Under Center Line	61.9%	61.8%		35.0%	45.4%	62.5%	57.5%	63.6%	59.4%	80.0%	72.0%
Within 20% of Center Line	9.5%	19.4%		15.0%	22.7%	31.3%	17.7%	0.0%	22.8%	0.0%	24.0%

Trial Scale Small/Large **	Target Country *		Stratified by country/region	USA		EUROPE		ASIA		CHINA	
	Small	Large		Small	Large	Small	Large	Small	Large	Small	Large
# of Protocols	69	96		56	83	46	83	35	77	9	21
Over Center Line	44.9%	33.3%		60.7%	50.6%	50.0%	37.3%	40.0%	39.0%	11.1%	33.3%
Under Center Line	55.1%	66.7%		37.5%	48.2%	50.0%	62.7%	57.1%	61.0%	88.9%	66.7%
Within 20% of Center Line	15.9%	19.8%		19.6%	22.9%	19.6%	19.3%	20.0%	20.8%	0.0%	28.6%

* Total of the following 10 countries --- USA, EUROPE(France, Germany, Italy, Spain, UK), ASIA(Hong Kong, South Korea, Taiwan) and China

** Trial Scale Small: Under 300 Objective Cases, Trial Scale Large: 300 or more Objective Cases